Medtronic

TRANSVENE™ 6937

TRANSVENE-SVC Unipolar, Endocardial, Superior Vena Cava Lead

Sonde TRANSVENE-SVC unipolaire, endocardiaque, veine cave supérieure

TRANSVENE-SVC: Unipolare, endokardiale Elektrode für die obere Hohlvene (SVC)

TRANSVENE-SVC unipolaire, endocardiale geleidingsdraad voor de vena cava superior

Elettrocatetere per la vena cava superiore, endocardico, monopolare TRANSVENE-SVC

Technical Manual • Manuel technique • Gebrauchsanweisung • Technische handleiding • Manuale tecnico

CE 0123
1999

Contents

1 Description

The Medtronic Transvene-SVC Model 6937 unipolar, endocardial, superior vena cava lead is designed for the delivery of cardioversion and defibrillation therapies. It is intended for single long term use in the superior vena cava or for single acute use in the central venous circulatory system. It is designed to be used with a compatible Medtronic implantable arrhythmia management device or with a compatible non-implantable Medtronic defibrillator implant support device along with at least one other Medtronic defibrillation electrode.

Silicone insulation surrounds the low resistance conductor coil and the coil electrode is a platinum alloy. The lead also has a DF-1[1] connector.

1.1 Package contents

Leads and accessories are supplied sterile. Each package contains the following items:

- 1 lead with 1 radiopaque anchoring sleeve[2], stylet, and stylet guide
- 1 vein lifter
- extra stylets
- product documentation

1.2 Accessory descriptions

Anchoring sleeve – An anchoring sleeve secures the lead to prevent it from moving and protects the lead insulation and conductors from damage caused by tight sutures.

Stylet – A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Each stylet knob is labeled with the stylet diameter and length.

Stylet guide – A stylet guide facilitates stylet insertion into the lead.

Vein lifter – A vein lifter facilitates lead insertion into a vein.

2 Indications

The lead has application for patients in which arrhythmia management devices are indicated or for acute internal cardioversion of atrial arrhythmias.

Prior to lead implant, it is strongly recommended that patients undergo a complete cardiac evaluation, which should include extensive electrophysiologic testing. Also, extensive electrophysiologic evaluation and testing of the safety and efficacy of the proposed pacing, cardioversion, or defibrillation therapies are recommended during and after the implantation of the system.

3 Contraindications

Please refer to an appropriate device manual.

4 Warnings and precautions

Line-powered and battery-powered equipment – An implanted lead forms a direct current path to the myocardium. During lead implant and testing, use only battery-powered equipment or line-powered equipment specifically designed for this purpose to protect against fibrillation that may be caused by alternating currents. Line-powered equipment used in the vicinity of the patient must be properly grounded. Lead connector pins must be insulated from any leakage currents that may arise from line-powered equipment.

Diathermy – People with metal implants such as pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICDs), and accompanying leads should not receive diathermy treatment. The interaction between the implant and diathermy can cause tissue damage, fibrillation, or damage to the device components, which could result in serious injury, loss of therapy, and/or the need to reprogram or replace the device.

Electrophysiologic testing – Prior to lead implant, it is strongly recommended that patients undergo a complete cardiac evaluation, which should include electrophysiologic testing. Also, electrophysiologic evaluation and testing of the safety and efficacy of the proposed pacing, cardioversion, or defibrillation therapies are recommended during and after the implant of the system.

Single use – The lead is for single use only.

Inspecting the sterile package – Inspect the sterile package with care before opening it.

- Contact a Medtronic representative if the seal or package is damaged.
- Do not store this product above 40 °C.
- Do not use the product after its expiration date.

[1] DF-1 refers to the International Connector Standard (ISO 11318) whereby pulse generators and leads so designed are assured of a basic mechanical fit.
[2] Two radiopaque anchoring sleeves are provided with leads 85 cm or longer.

Sterilization – Medtronic has sterilized the package contents with ethylene oxide before shipment. This lead is for single use only and is not intended to be resterilized.

Handling the lead – Handle the lead with care at all times.

- Protect the lead from materials that shed particles such as lint and dust. Lead insulators attract these particles.
- Handle the lead with sterile surgical gloves that have been rinsed in sterile water or a comparable substance.
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pins.
- Do not immerse the lead in mineral oil, silicone oil, or any other liquid, except blood, at the time of implant.

Handling the stylet – Handle the stylet with care at all times.

- Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet.
- Do not use excessive force or surgical instruments when inserting the stylet into the lead.
- Avoid overbending or kinking the stylet.
- Use a new stylet when blood or other fluids accumulate on the stylet. Accumulated blood or other fluids may damage the lead or cause difficulty in passing the stylet into the lead.

Necessary hospital equipment – Keep external defibrillation equipment nearby for immediate use during acute lead system testing, the implant procedure, or whenever arrhythmias are possible or intentionally induced during post-implant testing.

Magnetic resonance imaging (MRI) – Do not use magnetic resonance imaging (MRI) on patients who have this device implanted. MRI can induce currents on implanted leads, potentially causing tissue damage and the induction of tachyarrhythmias.

Concurrent devices – Output pulses, especially from unipolar devices, may adversely affect device sensing capabilities. If a patient requires a separate stimulation device, either permanent or temporary, allow enough space between the leads of the separate systems to avoid interference in the sensing capabilities of the devices. Previously implanted pulse generators and implantable cardioverter defibrillators should generally be explanted.

Chronic repositioning or removal of a lead – Proceed with extreme caution if a lead must be removed or repositioned. Chronic repositioning or removal of a lead may not be possible because of the fibrotic tissue. If a lead is abandoned, it should be capped to avoid transmitting electrical signals. Return all removed leads, unused leads, or lead sections to Medtronic for analysis.

See additional cautions in the section titled Section 6, "Implant procedure", page 4.

Second anchoring sleeve – Leads that are 85 cm or longer include 2 anchoring sleeves. Use both anchoring sleeves to assure adequate fixation.

Connector compatibility – Although the lead conforms to the International Connector Standard DF-1, do not attempt to use the lead with any device other than a commercially available implantable defibrillator system with which it has been tested and demonstrated to be safe and effective. The potential adverse consequences of using such a combination may include, but are not limited to, undersensing cardiac activity and failure to deliver necessary therapy.

5 Potential adverse events

The potential adverse events related to the use of transvenous leads include, but are not limited to, the following patient-related conditions that can occur when the lead is being inserted or repositioned:

- air embolism
- cardiac or venous perforation
- cardiac tamponade
- constrictive pericarditis
- endocarditis
- fibrillation or other arrhythmias
- heart wall or vein wall rupture
- hemothorax
- infection
- pneumothorax
- tissue necrosis

Other potential adverse events related to the lead include, but are not limited to, the following conditions:

- insulation failure
- lead conductor or electrode fracture
- lead dislodgement
- poor connection to the device, which may lead to oversensing, undersensing, or a loss of therapy

6 Implant procedure

Proper surgical procedures and sterile techniques are the responsibility of the medical professional. The following procedures are provided for information only. Some implant techniques vary according to physician preference and the patient's anatomy or physical condition. Each physician must apply the information in these instructions according to professional medical training and experience.

6.1 Opening the package

Use the following steps to open the sterile package and inspect the lead:

1. Within the sterile field, open the sterile package and remove the lead and accessories.
2. Inspect the lead. Leads that are shorter than 85 cm should have 1 anchoring sleeve on the lead body. Leads that are 85 cm or longer should have 2 anchoring sleeves on the lead body.

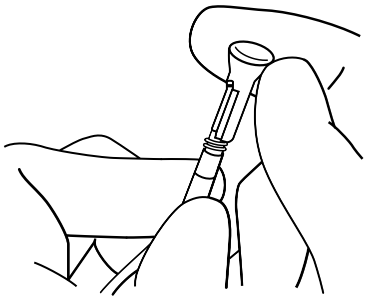
6.2 Using the stylet guide and stylets

The lead is packaged with the stylet guide attached to the connector pin and a stylet already inserted.

A stylet provides additional stiffness and controlled flexibility for maneuvering the lead into position. Stylets vary in stiffness to accommodate a physician's preference for lead and stylet flexibility.

If the stylet guide has been removed, replace it by gently pushing it as far as possible onto the connector pin (Figure 1). Insert a stylet through the stylet guide and into the lead body. If a slight curve is needed for the stylet, refer to the procedure in Section 6.4.

Figure 1. Stylet guide attachment.



Caution: To avoid damage to the lead or body tissue, do not use excessive force or surgical instruments to insert a stylet into the lead. To avoid lead tip distortion, the stylet should always remain fully inserted into the lead during lead introduction and while advancing the lead, especially through tortuous veins, that may cause the stylet to "back out" of the lead. When handling a stylet, avoid overbending, kinking, or blood contact. If blood is allowed to accumulate on a stylet, passage of the stylet into the lead may be difficult.

6.3 Selecting an insertion site

Caution: Use care when handling the lead during insertion.

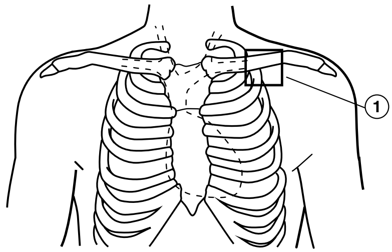
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pins.

Insert the lead using the following techniques:

1. Select a site for lead insertion. The lead may be inserted by venotomy through several different venous routes, including the right or left cephalic vein or the external or internal jugular vein. Use the cephalic vein whenever possible to avoid lead damage in the first rib or clavicular (thoracic inlet) space.

Cautions:
- Certain anatomical abnormalities, such as thoracic outlet syndrome, may also precipitate pinching and subsequent fracture of the lead.
- When using a subclavian approach, avoid techniques that may damage the lead.
- Place the insertion site as far lateral as possible to avoid clamping the lead body between the clavicle and the first rib (Figure 2).

Figure 2.

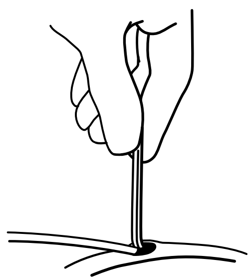


1 Suggested entry site

- Do not force the lead if significant resistance is encountered during lead passage.
- Do not use techniques such as adjusting the patient's posture to facilitate lead passage. If resistance is encountered, it is recommended that an alternate venous entry site be used.

2. Insert the tapered end of a vein lifter into the incised vein and gently push the lead tip underneath and into the vein (Figure 3).
Note: A percutaneous lead introducer (PLI) kit may be used to facilitate insertion. Refer to the technical manual packaged with an appropriate percutaneous lead introducer for further instructions.

Figure 3.



[3] If additional stylets are needed, Medtronic recommends using the same type of Medtronic stylet that is packaged with the lead.

6.4 Positioning the lead

Caution: Use care when handling the lead during positioning.

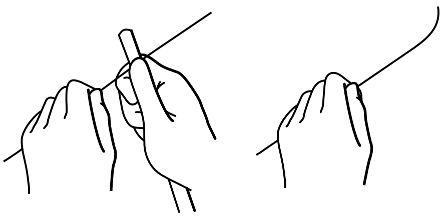
- Do not severely bend, kink, or stretch the lead.
- Do not use surgical instruments to grasp the lead or connector pins.

To place the electrode in the superior vena cava, advance the tip such that the distal portion of the electrode is approximately 3 to 5 cm proximal to the superior vena cava right atrial junction.

For added control in maneuvering the lead tip, the distal end of the lead may be slightly curved by inserting a gently curved stylet as shown in Figure 4

Caution: Do not use a sharp object to impart a curve to the distal end of the stylet. Imparting a curve to the stylet can be accomplished with a smooth-surface, sterile instrument (Figure 4).

Figure 4.



The electrode for the Transvene-SVC must be as far as possible from other defibrillation electrodes. Also, the cardiac mass between the electrodes should be as large as possible. Insufficient separation between the electrodes may result in reduced defibrillation efficacy.

Accurate positioning of the electrode is essential for defibrillation efficacy. Use fluoroscopy (P-A and lateral position) to ensure that the distal end of the electrode is properly positioned in the superior vena cava.

6.5 Taking electrical measurements and defibrillation efficacy measurements

Caution: Prior to taking electrical or defibrillation efficacy measurements, move objects made from conductive materials, such as guide wires, away from all electrodes. Metal objects, such as guide wires, can short a lead and an active implantable device, causing electrical current to bypass the heart and possibly damage the implantable device and lead.

In order to demonstrate reliable defibrillation efficacy, it is recommended that fibrillation be initiated and successfully terminated. Please refer to the appropriate device manual for proper instructions.

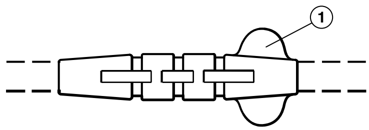
6.6 Anchoring the lead

Use the triple groove anchoring sleeve to secure the lead from moving and to protect the lead insulation and conductor coil from damage caused by tight ligatures (Figure 5 and Figure 6).

Anchor the lead with nonabsorbable sutures.

Caution: Tabs on anchoring sleeves are provided to minimize the possibility of the sleeve entering the vein. Do not remove the tabs (Figure 5). If using a large diameter percutaneous lead introducer (PLI) sheath, extreme care should be taken to prevent passage of the anchoring sleeve into the PLI lumen and/or the venous system.

Figure 5. Triple groove anchoring sleeve with tabs.



1 Anchoring sleeve tab

With a triple groove anchoring sleeve, all three of the grooves should be used with the following procedure (Figure 6).

The triple groove anchoring sleeve is situated at the connector end of the lead. Partially insert the anchoring sleeve into the vein.

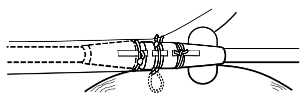
Use the most distal suture groove to secure the anchoring sleeve to the vein.

Use the middle groove to secure the anchoring sleeve to the fascia and lead. First, create a base by looping a suture through the fascia underneath the middle groove and tying a knot. Continue by firmly wrapping the suture around the middle groove and tying a second knot.

Use the third and most proximal groove to secure the anchoring sleeve to the lead body.

Caution: Do not use the anchoring sleeve tabs for suturing.

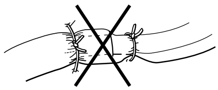
Figure 6. Triple groove anchoring sleeve secured to the lead and fascia using three grooves.



Tie the sutures securely but gently to prevent damage to the triple groove anchoring sleeve.

Caution: Do not secure the ligatures so tightly that they damage the vein or lead. Do not tie a ligature directly to the lead body (Figure 7). During anchoring, take care to avoid dislodging the lead tip.

Figure 7. Do not secure the sutures too tightly and do not tie a suture to the lead body.



6.7 Connecting the lead

Use the following steps to connect the lead to an implantable device:

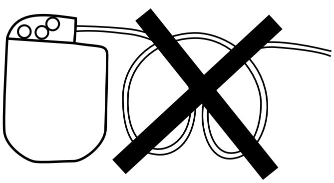
1. Carefully remove the stylet and stylet guide. When removing the stylet and stylet guide, grip the lead firmly just below the connector pin to prevent dislodgement.
2. Insert the lead connectors into the lead connector block. Consult the product documentation packaged with the implantable device for instructions on proper lead connections.

6.8 Placing the device and lead into the pocket

Caution: Use care when placing the device and leads into the pocket.

- Ensure that the leads do not leave the device at an acute angle.
- Do not grip the lead or device with surgical instruments.
- Do not coil the lead. Coiling the lead can twist the lead body and may result in lead dislodgement (Figure 8).

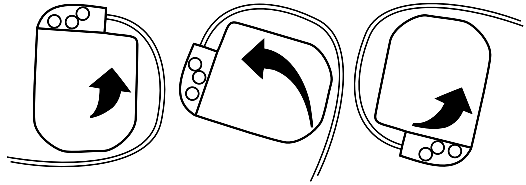
Figure 8.



Use the following steps to place the device and leads into the pocket:

1. To prevent undesirable twisting of the lead body, rotate the device to loosely wrap the excess lead length (Figure 9).

Figure 9.



2. Insert the device and leads into the pocket.
3. Before closing the pocket, verify sensing, pacing, cardioversion, and defibrillation efficacy.

6.9 Post-implant evaluation

After implant, monitor the patient's electrocardiogram until the patient is discharged. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate postoperative period.

Recommendations for verifying proper lead positioning include x-rays and pacing/sensing thresholds taken at pre-hospital discharge, 3 months after implant, and every 6 months thereafter.

In the event of a patient death, explant all implanted leads and devices and return them to Medtronic with a completed Product Information Report form. Call the appropriate phone number on the back cover if there are any questions on product handling procedures.

7 Specifications (nominal)

7.1 Detailed device description

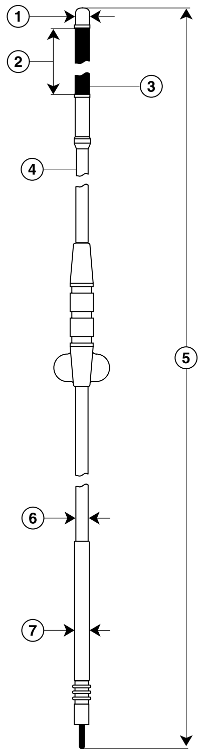
Table 1. Specifications (nominal)

Parameter		Model 6937
Type		Unipolar
Position		Superior vena cava
Fixation		None. Tip is placed in the superior vena cava
Length		20–110 cm
Connector	Unipolar:	DF-1
Materials	Conductors:	Multifilar MP35N Composite
	Insulation:	Silicone
	Electrode:	Platinum alloy
Electrical shadow area		568 mm^2
Exposed electrode surface area		160 mm^2
Unipolar resistance		1.5 Ω (58 cm)
Diameters	Lead body:	1.8 mm

Table 1. Specifications (nominal) (continued)

Parameter	Model 6937
Tip:	2.3 mm
Lead introducer (recommended size)	2.3 mm (7.0 French)

Figure 10. Model 6937 lead components



1 Lead tip diameter: 2.3 mm^2
2 Electrode length: 8 cm
3 Electrode surface area: 160 mm^2; electrical shadow area: 568 mm^2
4 Insulator: Silicone
5 Lead length: 20–110 cm
6 Lead body diameter: 1.8 mm
7 Lead body diameter: 3.2 mm

8 General warning

Medtronic implantable leads are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Leads are necessarily very small in diameter and must still be very flexible, which unavoidably reduces their potential performance or longevity. Leads may fail to function for a variety of causes, including, but not limited to: medical complications, body rejection phenomena, allergic reaction, fibrotic tissue, or failure of leads by breakage or by breach of their insulation covering. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture, and testing prior to sale, leads may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of leads will not occur or that the body will not react adversely to the implantation of leads or that medical complications (including perforation of the heart) will not follow the implantation of leads or that the lead will, in all cases, restore adequate cardiac function.

9 Medtronic disclaimer of warranty

Although the Medtronic Transvene-SVC Model 6937 Implantable Defibrillation Lead, hereafter referred to as "Product" has been carefully designed, manufactured and tested prior to sale, the Product may fail to perform its intended function satisfactorily for a variety of reasons. The warnings contained in the Product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this DISCLAIMER OF WARRANTY. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the Product. Medtronic shall not be liable for any incidental or consequential damages caused by any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

10 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

11 Explanation of symbols on package labeling

Table 2. Explanation of symbols on package labeling

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product.

Symbol	Explanation
CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.
	Date of manufacture
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community
	Use by
SN	Serial number
REF	Reorder number
	Dangerous voltage
	Open here
	Attention: see accompanying documents
LOT	Lot number
STERILE EO	Ethylene oxide sterilized
	Do not reuse
LEAD	Lead length
A-V	A-V distance
– XX °C – XX °F + XX °C + XXX °F	Storage temperature
+XX°C +XX°F	Maximum storage temperature
	Implantation date

Table 2. Explanation of symbols on package labeling (continued)

Symbol	Explanation
	For your patient file/for your registration card
GUIDE WIRE	With guide wire
~~GUIDE WIRE~~	Without guide wire
LEAD INTRODUCER	Lead introducer
INSERTION DIAMETER	Insertion diameter
	J-shaped

Table des matières

1 Description

Le modèle de sonde Medtronic Transvene-SVC 6937 unipolaire, endocardiaque, veine cave supérieure, est conçu pour la cardioversion et la défibrillation. La sonde est prévue pour un usage unique de longue durée dans la veine cave supérieure ou pour un usage unique spécifique dans le système circulatoire veineux central. Elle est conçue pour être utilisée avec un système de gestion de l'arythmie implantable Medtronic ou avec un système non implantable de soutien d'implant de défibrillation Medtronic compatible, avec au moins une électrode de défibrillation Medtronic supplémentaire.

Un isolant en silicone entoure la spire conductrice à faible résistance et la spire VCS est en alliage de platine. Elle dispose également d'un connecteur DF-1[1].

1.1 Contenu de l'emballage

Les sondes et les accessoires sont fournis stériles. Chaque emballage comprend :

- 1 sonde avec 1 manchon de fixation radio-opaque[2], mandrin et guide-mandrin
- 1 chausse-veine
- Mandrins supplémentaires
- Documentation du produit

1.2 Description des accessoires

Manchon de fixation – Un manchon de fixation empêche le déplacement de la sonde et permet d'éviter que des ligatures serrées n'endommagent l'isolant de la sonde et les conducteurs.

Mandrin – Un mandrin permet une rigidité accrue et une flexibilité contrôlée pour diriger la sonde jusqu'à la position désirée. Une étiquette est apposée sur chaque embout avec le diamètre et la longueur du mandrin.

Guide-mandrin – Un guide-mandrin facilite l'insertion du mandrin dans la sonde.

Chausse-veine – Un chausse-veine facilite l'insertion de la sonde dans un vaisseau.

2 Indications

Cette sonde est utilisée chez les patients pour lesquels les systèmes de gestion de l'arythmie sont indiqués ou pour cardioversion interne spécifique en cas d'arythmies auriculaires.

Avant implantation de la sonde, il est fortement recommandé que le patient subisse un examen cardiaque complet, y compris des tests électrophysiologiques. Il est également recommandé d'effectuer des tests électrophysiologiques de sécurité et d'efficacité des thérapies de stimulation, cardioversion ou défibrillation envisagées, pendant et après l'implantation du dispositif.

3 Contre-indications

Se reporter au manuel du système approprié.

4 Avertissements et précautions

Équipement alimenté par secteur et par pile – Une sonde implantée constitue un trajet de courant continu en direction du myocarde. Au cours de l'implantation et des essais de la sonde, il est impératif d'utiliser exclusivement des équipements alimentés par piles ou par secteur qui sont conçus pour cet usage spécifique, afin d'éviter toute fibrillation engendrée par des courants alternatifs. Les équipements alimentés par le secteur utilisés à proximité du patient doivent être correctement reliés à la terre. Les broches du connecteur de la sonde doivent être isolées de toute fuite de courant pouvant provenir d'appareils alimentés par le secteur.

Diathermie – Les personnes ayant des implants métalliques tels que des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) et des sondes correspondantes ne doivent pas être traitées par diathermie. L'interaction entre l'implant et la diathermie peut endommager les tissus, provoquer une fibrillation ou détériorer les composants du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures graves, la perte de la thérapie et/ou la nécessité de reprogrammer ou de remplacer le dispositif.

Examen électrophysiologique – Préalablement à l'implantation de la sonde, il est fortement conseillé de soumettre le patient à un bilan cardiaque complet, comprenant un examen électrophysiologique. Il est également recommandé de procéder à une évaluation électrophysiologique et à la vérification de la

[1] DF-1 fait référence à la norme internationale des connecteurs (ISO 11318), qui garantit que les générateurs d'impulsions et les sondes ainsi conçus procurent un assemblage mécanique correct.
[2] Les sondes d'une longueur de 85 cm ou plus sont fournies avec deux manchons de fixation radio-opaques.

fiabilité et de l'efficacité des thérapies de stimulation, cardioversion ou défibrillation proposées, pendant et après l'implantation du système.

Usage unique – La sonde est réservée à un usage unique.

Vérification de l'emballage stérile – Examiner soigneusement l'emballage stérile avant l'ouverture.

- Contacter un représentant de Medtronic si le joint ou l'emballage est détérioré.
- Ne pas stocker ce produit à une température supérieure à 40 °C.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.

Stérilisation – Medtronic a stérilisé le contenu de l'emballage à l'oxyde d'éthylène avant expédition. Cette sonde est réservée à un usage unique et n'est pas destinée à être restérilisée.

Manipulation de la sonde – Manipuler la sonde avec le plus grand soin à tout moment.

- Protéger la sonde des matériaux libérant des particules telles que des peluches et des poussières. L'isolant de la sonde attire ces contaminants.
- Manipuler la sonde avec des gants chirurgicaux stériles préalablement rincés à l'eau stérile ou dans un produit équivalent.
- Éviter de courber, de tordre ou d'étirer exagérément la sonde.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour manipuler la sonde ou les broches du connecteur.
- Ne pas immerger la sonde dans de l'huile minérale, de l'huile de silicone ou tout autre liquide, sauf du sang, au cours de l'implantation.

Manipulation du mandrin – Manipuler le mandrin avec le plus grand soin à tout moment.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants pour courber l'extrémité distale du mandrin.
- Éviter d'appliquer une force excessive ou d'utiliser des instruments chirurgicaux lors de l'insertion d'un mandrin dans la sonde.
- Éviter de courber excessivement ou de tordre le mandrin.
- Utiliser un nouveau mandrin lorsque du sang ou d'autres fluides s'accumulent sur le mandrin. L'accumulation de sang ou de fluides peut endommager la sonde ou générer des problèmes de passage du mandrin dans la sonde.

Équipement hospitalier indispensable – Conserver un défibrillateur externe à proximité immédiate au cours des tests des seuils et de la procédure d'implantation ainsi que chaque fois que des arythmies peuvent survenir intentionnellement ou non lors des tests post-implantation.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Ne pas utiliser l'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez les patients porteurs de ce dispositif implanté. L'IRM peut entraîner des courants sur les sondes implantées et ainsi éventuellement endommager les tissus ou induire des tachyarythmies.

Dispositifs utilisés simultanément – Des impulsions de sortie, en particulier en provenance des dispositifs unipolaires, peuvent compromettre les capacités de détection du dispositif. Si un patient requiert un système de stimulation séparé, soit permanent, soit temporaire, laisser un espace suffisant entre les sondes des différents systèmes afin d'éviter des interférences susceptibles de nuire aux capacités de détection des dispositifs. Il est généralement recommandé d'explanter les stimulateurs cardiaques précédemment implantés et les défibrillateurs implantables.

Repositionnement ou retrait d'une sonde – Agir avec le plus grand soin en cas de retrait ou de repositionnement d'une sonde. Le repositionnement ou le retrait d'une sonde risque de ne pas être possible en raison de la présence de tissus fibreux. Mettre un capuchon sur les sondes abandonnées afin d'éviter la transmission de signaux électriques. Renvoyer à Medtronic toutes les sondes retirées, inutilisées ou parties de sonde pour analyse.

Consulter les avis supplémentaires à la section Section 6, "Procédure d'implantation", page 13.

Deuxième manchon de fixation – Les sondes de 85 cm ou plus comportent 2 manchons de fixation. Utiliser les deux manchons de fixation pour garantir une fixation adéquate.

Compatibilité des connecteurs – Même si la sonde est conforme à la norme internationale des connecteurs DF-1, ne pas essayer d'utiliser la sonde avec un dispositif autre qu'un système de défibrillation implantable commercialisé avec lequel elle a été testée et dont l'efficacité et la sécurité ont été prouvées. Parmi les effets indésirables potentiels pouvant résulter d'une telle combinaison on peut citer, entre autres, une sous-détection de l'activité cardiaque et la non-application de la thérapie nécessaire.

5 Effets secondaires potentiels

Parmi les effets secondaires potentiels associés à l'utilisation de sondes endocavitaires on peut citer, entre autres, les complications du patient susceptibles de se produire lors de la mise en place de la sonde ou de son repositionnement :

- embolie gazeuse
- perforation cardiaque ou veineuse
- tamponnade cardiaque
- péricardite constrictive
- endocardite
- fibrillation ou autres arythmies
- rupture de la paroi cardiaque ou d'une veine
- hémothorax
- infection
- pneumothorax
- nécrose tissulaire

Les autres événements indésirables potentiels liés à la sonde incluent, entre autres, les effets suivants :

- défaillance de l'isolant
- rupture du conducteur ou de l'électrode
- déplacement de la sonde
- mauvaise connexion au dispositif pouvant conduire à une surdétection, sous-détection ou perte de thérapie

6 Procédure d’implantation

La réalisation correcte des procédures chirurgicales et la stérilité des techniques relèvent de la responsabilité de l’équipe médicale. Les procédures décrites ci-après sont fournies à titre informatif exclusivement. Les techniques d’implantation varient selon les préférences du médecin et selon l’anatomie ou l’état physique du patient. Chaque médecin doit appliquer les informations contenues dans ces instructions en fonction de sa formation et de son expérience médicales professionnelles.

6.1 Ouverture de l’emballage

Ouvrir l’emballage stérile et examiner la sonde conformément aux étapes suivantes :

1. Dans le champ stérile, ouvrir l’emballage stérile et retirer la sonde et les accessoires.
2. Vérifier la sonde. Les sondes d’une longueur inférieure à 85 cm doivent posséder 1 manchon de fixation sur le corps de la sonde. Les sondes de 85 cm ou plus doivent avoir 2 manchons de fixation sur le corps de la sonde.

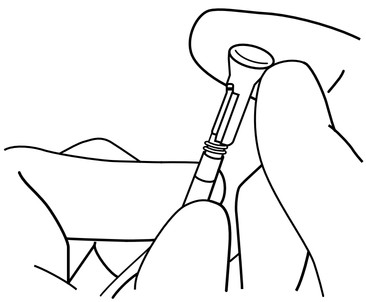
6.2 Utilisation du guide-mandrin et des mandrins

La sonde est emballée avec le guide-mandrin préalablement fixé sur la broche du connecteur et un mandrin déjà inséré.

Un mandrin offre une rigidité accrue et une flexibilité contrôlée pour diriger la sonde jusqu’à la position souhaitée. Des mandrins de rigidités différentes permettent au médecin de choisir la flexibilité de la sonde et du mandrin.

Si le guide-mandrin a été enlevé, le remettre en place en le poussant doucement aussi loin que possible sur la broche du connecteur (Figure 1). Insérer un mandrin dans le guide-mandrin puis dans le corps de la sonde. Si on désire une légère courbure du mandrin, consulter les instructions à la Section 6.4.

Figure 1. Ensemble guide-mandrin



Attention : Pour éviter d’endommager la sonde ou les tissus, ne pas utiliser de force excessive ni d’instruments chirurgicaux pour insérer un mandrin dans la sonde. Pour éviter de tordre l’extrémité de la sonde, le mandrin doit toujours rester inséré à fond dans la sonde pendant l’introduction de celle-ci et pendant son cheminement, surtout en cas de veines tortueuses qui tendent à faire “jaillir” le mandrin hors de la sonde. Lors de la manipulation de mandrins, éviter de les courber ou de les plier de façon excessive. Éviter également tout contact avec le sang. Si du sang s’accumule sur le mandrin, son passage dans la sonde peut devenir difficile.

6.3 Sélection d’une voie d’abord

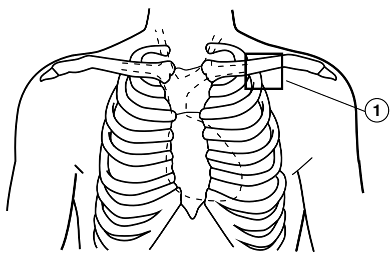
Attention : Manipuler la sonde avec précaution lors de l’insertion.

- Éviter de courber, de tordre ou d’étirer exagérément la sonde.
- Ne pas utiliser d’instruments chirurgicaux pour manipuler la sonde ou les broches du connecteur.

Insérer la sonde selon les techniques suivantes :

1. Sélectionner un site d’insertion. La sonde peut être insérée par veinotomie par plusieurs voies veineuses différentes, notamment la veine céphalique droite ou gauche ou la veine jugulaire externe ou interne. La voie céphalique est préférable pour l’insertion de la sonde afin de ne pas endommager celle-ci au niveau de l’orifice supérieur du thorax (espace entre la première côte et la clavicule).
   Attention :
   - Certaines anomalies anatomiques, par exemple le syndrome du scalène antérieur, peuvent précipiter le pincement de la sonde et par la suite entraîner sa rupture.
   - En approche sous-clavière, éviter les techniques susceptibles d’endommager la sonde.
   - Procéder à l’insertion le plus loin possible latéralement afin d’éviter un pincement du corps de la sonde entre la clavicule et la première côte (Figure 2).

Figure 2.



1 Suggestion de voie d’abord

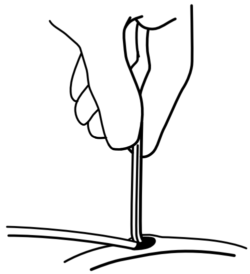
   - Ne pas forcer sur la sonde si une résistance se fait sentir lors du passage de la sonde.

[3] Si d’autres mandrins sont nécessaires, Medtronic recommande d’utiliser des mandrins Medtronic du même type que ceux conditionnés avec la sonde.

- Ne pas recourir à des techniques telles que l'ajustement de la posture du patient pour faciliter le passage de la sonde. Si une résistance est rencontrée sur le passage, il est recommandé d'utiliser une autre voie d'abord veineuse.

2. Insérer l'extrémité effilée d'un chausse-veine dans la veine incisée et pousser doucement l'extrémité de la sonde à la fois sous le chausse-veine et dans la veine (Figure 3). **Remarque :** Un kit d'introducteur de sonde percutané peut faciliter l'insertion. Pour obtenir des instructions supplémentaires, se reporter au manuel technique fourni avec un introducteur de sonde percutané approprié.

Figure 3.



6.4 Positionnement de la sonde

Attention : Manipuler la sonde avec précaution pendant le positionnement.

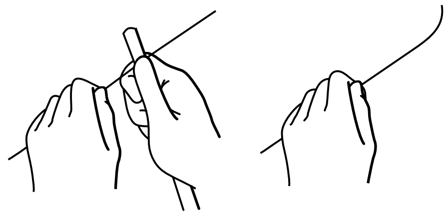
- Éviter de courber, de tordre ou d'étirer exagérément la sonde.
- Ne pas utiliser d'instruments chirurgicaux pour manipuler la sonde ou les broches du connecteur.

Pour placer l'électrode dans la veine cave supérieure, en faire avancer l'extrémité jusqu'à ce que la partie distale de l'électrode se trouve entre 3 et 5 cm de la jonction entre la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

Pour une meilleure maniabilité de l'extrémité de la sonde, la partie distale peut être légèrement recourbée par l'insertion d'un mandrin courbe, comme illustré à la Figure 4.

Attention : Ne pas utiliser d'objets tranchants pour courber l'extrémité distale du mandrin. Pour courber le mandrin, on peut utiliser un instrument lisse et stérile (Figure 4).

Figure 4.



L'électrode Transvene-SVC doit être placée le plus loin possible des autres électrodes de défibrillation. La masse cardiaque entre les électrodes doit être la plus large possible. Une séparation insuffisante entre les électrodes pourrait nuire à l'efficacité de la défibrillation.

Il est indispensable que l'électrode soit positionnée de manière précise pour assurer une défibrillation efficace. Utiliser la radioscopie (position latérale et postéro-antérieure) pour s'assurer que l'extrémité distale de l'électrode est correctement positionnée dans la veine cave supérieure.

6.5 Prise de mesures électriques et mesures de l'efficacité de la défibrillation

Attention : Avant de prendre des mesures électriques ou de l'efficacité de la défibrillation, écarter les objets conducteurs électriques, tels que les guides métalliques, de toutes les électrodes. Les objets métalliques, par exemple les guides métalliques, peuvent provoquer un court-circuit de la sonde ou du dispositif implantable sous tension, empêcher le courant électrique d'atteindre le cœur et éventuellement endommager le dispositif implantable et la sonde.

Afin de vérifier l'efficacité de la défibrillation, il est recommandé d'initier une fibrillation et d'y mettre fin avec succès. Se reporter au manuel du système approprié pour plus d'instructions.

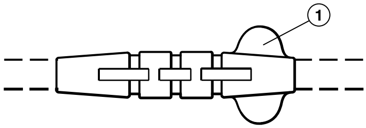
6.6 Fixation de la sonde

Utiliser le manchon de fixation à trois points d'ancrage pour empêcher la sonde de bouger et pour éviter que des ligatures serrées endommagent l'isolant et le conducteur (Figure 5 et Figure 6).

Fixer la sonde à l'aide de sutures non résorbables.

Attention : Les ailettes des manchons de fixation minimisent le risque de voir le manchon pénétrer dans la veine. Ne pas retirer les ailettes (Figure 5). Si l'on utilise une gaine d'introducteur de sonde percutané de grand diamètre, faire extrêmement attention à ce que le manchon de fixation ne passe pas dans la lumière de l'introducteur de sonde percutané et/ou dans le système veineux.

Figure 5. Manchon de fixation à trois points d’ancrage avec ailettes



1 Ailettes du manchon de fixation

Avec un manchon de fixation à trois points d’ancrage, les trois points d’ancrage doivent être utilisés en procédant de la manière suivante (Figure 6).

Le manchon de fixation à trois points d’ancrage est situé à l’extrémité connecteur de la sonde. Insérer partiellement le manchon de fixation dans la veine.

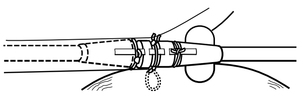
Utiliser le point d’ancrage le plus distal pour fixer le manchon de fixation à la veine.

Utiliser l’encoche médiane pour fixer le manchon de fixation au fascia et à la sonde. Commencer par former une base en bouclant une suture à travers le fascia sous le point d’ancrage médian et en nouant. Continuer en enroulant la suture de manière serrée autour du point d’ancrage médian et en nouant une deuxième fois.

Utiliser le troisième point d’ancrage le plus proximal pour fixer le manchon de fixation au corps de la sonde.

Attention : Ne pas utiliser les ailettes du manchon de fixation pour suturer.

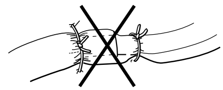
Figure 6. Manchon de fixation fixé à la sonde et au fascia en utilisant les trois points d’ancrage



Nouer les sutures de manière serrée mais convenablement pour éviter d’endommager le manchon de fixation à trois points d’ancrage.

Attention : Ne pas serrer les ligatures au point d’endommager la veine ou la sonde. Ne pas nouer de ligature directement sur le corps de la sonde (Figure 7). Durant la fixation de la sonde, veiller à éviter d’en déplacer l’extrémité.

Figure 7. Ne pas serrer trop fort les sutures et ne pas nouer de suture sur le corps de la sonde.



6.7 Connexion de la sonde

Connecter la sonde à un dispositif implantable conformément aux étapes suivantes :

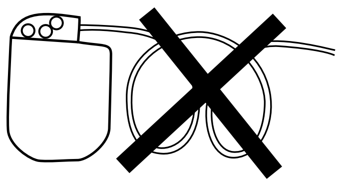
1. Retirer avec soin le mandrin et le guide-mandrin. Lors du retrait du mandrin et du guide-mandrin, tenir la sonde fermement juste au-dessous de la broche du connecteur afin d’éviter un déplacement de la sonde.
2. Insérer les connecteurs de la sonde dans le bloc de connexion. Consulter la documentation fournie avec le dispositif implantable pour obtenir des instructions sur les connexions appropriées de la sonde.

6.8 Placement du dispositif et de la sonde dans la poche

Attention : Insérer le dispositif et les sondes dans la poche avec le plus grand soin.

- Vérifier si les sondes ne mettent pas le dispositif dans un angle aigu.
- Ne pas manipuler la sonde ni le dispositif avec des instruments chirurgicaux.
- Ne pas enrouler la sonde. L’enroulement en spirale de la sonde peut exercer une torsion sur le corps de la sonde et entraîner un déplacement de celle-ci (Figure 8).

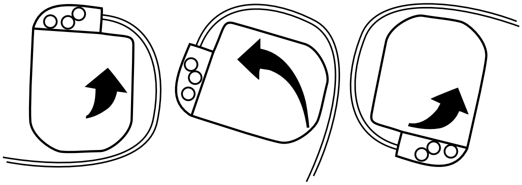
Figure 8.



Insérer le dispositif et les sondes dans la poche conformément aux étapes suivantes :

1. Afin d’éviter une torsion préjudiciable du corps de la sonde, enrouler la longueur de sonde excédentaire autour du dispositif (Figure 9).

Figure 9.



2. Insérer le dispositif et les sondes dans la poche.
3. Avant de refermer la poche, vérifier l'efficacité de la détection, de la stimulation, de la cardioversion et de la défibrillation.

6.9 Évaluation post-implantation

Après l'implantation, contrôler l'électrocardiogramme du patient en continu jusqu'à ce que le patient quitte l'hôpital. Si une sonde se déplace, ceci survient en général peu de temps après l'intervention.

Pour vérifier le positionnement correct de la sonde, il est recommandé d'effectuer une radiographie et une mesure des seuils de stimulation/détection avant que le patient ne sorte de l'hôpital, 3 mois après l'implantation et ensuite tous les 6 mois.

En cas de décès du patient, toutes les sondes et dispositifs implantés devront être explantés et renvoyés à Medtronic accompagnés d'un rapport complet sur le produit. Pour toute question relative aux procédures de manipulation du produit, contacter Medtronic au numéro de téléphone indiqué au dos du manuel.

7 Spécifications (nominales)

7.1 Description détaillée du dispositif

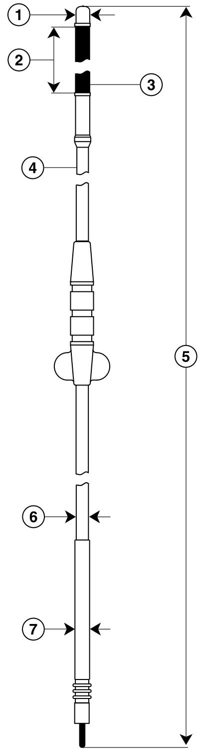
Tableau 1. Caractéristiques (valeurs nominales)

Paramètre		**Modèle 6937**
Type		Unipolaire
Position		Veine cave supérieure
Fixation		Aucune. L'embout est placé dans la veine cave supérieure
Longueur		20–110 cm
Connecteur	Unipolaire :	DF-1
Matériaux	Conducteurs :	Composite MP35N multifilaire
	Isolation :	Silicone
	Électrode :	Alliage de platine
Surface électrique		568 mm^2
Surface de l'électrode exposée		160 mm^2
Résistance unipolaire		1,5 Ω (58 cm)

Tableau 1. Caractéristiques (valeurs nominales) (suite)

Paramètre		**Modèle 6937**
Diamètres	Corps de la sonde :	1,8 mm
	Extrémité :	2,3 mm
Introducteur de sonde (taille recommandée)		2,3 mm (7,0 French)

Figure 10. Composants du modèle de sonde 6937



1 Diamètre de l'extrémité de la sonde : 2,3 mm^2
2 Longueur de l'électrode : 8 cm
3 Surface de l'électrode : 160 mm^2 ; surface électrique : 568 mm^2
4 Isolation : Silicone
5 Longueur de la sonde : 20–110 cm
6 Diamètre du corps de la sonde : 1,8 mm
7 Diamètre du corps de la sonde : 3,2 mm

8 Avertissement général

Les sondes implantables Medtronic sont implantées dans l'environnement extrêmement hostile qu'est le corps humain. Les sondes ont nécessairement un très petit diamètre et doivent tout de même être très flexibles, ce qui réduit inévitablement leur efficacité potentielle ou leur longévité. Les sondes peuvent être sujettes à des défaillances pour diverses raisons, et notamment, entre autres : complications médicales, phénomènes de rejet par l'organisme, réactions allergiques, tissus fibreux, rupture de la sonde ou de son isolant. En outre, et malgré tout le soin apporté à la conception, au choix des composants, à la fabrication et au contrôle préalable à la mise en vente, les sondes peuvent être facilement endommagées avant, pendant ou après leur implantation, suite à une manipulation incorrecte ou à l'intervention d'autres facteurs. Par conséquent, il n'est donné aucune assurance ni garantie que le fonctionnement de la sonde ne fera l'objet d'aucune défaillance ni interruption, que l'organisme n'aura pas de réactions d'intolérance suite à l'implantation de la sonde, que des complications médicales (y compris perforation du myocarde) ne surviendront pas suite à cette implantation, ni que la sonde permettra, dans tous les cas, de rétablir le fonctionnement adéquat du cœur.

9 Déni de garantie de Medtronic

Bien que la Sonde de Défibrillation Implantable Medtronic Transvene-SVC Modèle 6937 (ci-après, le « Produit ») ait été soigneusement conçue, fabriquée et testée avant sa mise en vente sur le marché, le Produit peut, pour diverses raisons, connaître des défaillances. Les mises en garde décrites dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées et doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent DÉNI DE GARANTIE. Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit. Medtronic ne sera en aucun cas tenu responsable de tout dommage consécutif ou accidentel résultant de l'utilisation, d'un défaut ou d'une défaillance du Produit, et ce que la plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou quasi-délictueuse.

Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas conçues pour, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

10 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin de vous assister et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

11 Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Tableau 2. Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se référer aux étiquettes sur l'emballage pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.

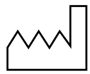
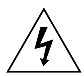
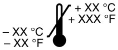
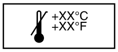
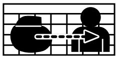
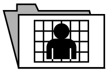
CE 0123	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne AIMD 90/385/CEE.
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	À utiliser jusqu'au
SN	Numéro de série
REF	Numéro de commande
	Tension dangereuse
	Ouvrir ici
	Attention : voir les documents joints
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
LEAD	Longueur de la sonde

Tableau 2. Explication des symboles des étiquettes sur l’emballage (suite)

← A-V →	Distance A-V
	Température de stockage
	Température maximale de stockage
	Date d’implantation
	Pour votre dossier patient/pour votre carte d’enregistrement
GUIDE WIRE	Avec guide métallique
~~GUIDE WIRE~~	Sans guide métallique
LEAD INTRODUCER	Introducteur de sonde
INSERTION DIAMETER	Diamètre d’insertion
	En forme de J

Inhalt

1 Beschreibung

Die unipolare, endokardiale Elektrode für die obere Hohlvene (SVC), Medtronic Transvene-SVC Model 6937, ist für die Abgabe von Kardioversions- und Defibrillationstherapien bestimmt. Sie ist zum einmaligen Langzeitgebrauch in der oberen Hohlvene (SVC) oder zum einmaligen Akutgebrauch im zentralvenösen Kreislaufsystem geeignet. Sie ist für die Verwendung mit einem kompatiblen implantierbaren Medtronic Arrhythmie-Management-Gerät oder mit einem kompatiblen nichtimplantierbaren Medtronic Defibrillator Implant Support Device in Verbindung mit mindestens einem weiteren Medtronic Defibrillationspol vorgesehen.

Die niederohmige Leiterwendel ist mit einer Silikonisolierung umgeben, die Elektrodenspule besteht aus einer Platinlegierung. Die Elektrode weist außerdem einen DF-1[1]-Anschluss auf.

1.1 Verpackungsinhalt

Elektroden und Zubehör werden steril geliefert. Jede Verpackung enthält folgende Teile:

- 1 Elektrode mit 1 röntgenpositiven Fixierhülse[2], Mandrin und Mandrinführung
- 1 Venenheber
- Zusatzmandrins
- Produktdokumentation

1.2 Beschreibung der Zubehörteile

Fixierhülse – Eine Fixierhülse verhindert eine mögliche Verlagerung der Elektrode und schützt Isolierung und Leiter der Elektrode vor Schäden durch enge Nähte.

Mandrin – Mandrins bewirken eine erhöhte Steifigkeit und kontrollierte Biegsamkeit bei der Positionierung der Elektrode. Mandrinknöpfe sind mit Angaben zu Durchmesser und Länge des jeweiligen Mandrins beschriftet.

Mandrinführung – Eine Mandrinführung erleichtert die Einführung des Mandrins in die Elektrode.

Venenheber – Ein Venenheber erleichtert die Einführung der Elektrode in eine Vene.

2 Indikationen

Die Elektrode findet bei Patienten Anwendung, bei denen Arrhythmie-Management-Geräte für die akute interne Kardioversion atrialer Arrhythmien indiziert sind.

Vor der Implantation der Elektrode sollte bei jedem Patienten unbedingt eine vollständige Herzfunktionsprüfung einschließlich umfassender elektrophysiologischer Tests durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten während und nach der Implantation des Systems eine umfassende elektrophysiologische Untersuchung und eine Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit der geplanten Stimulations-, Kardioversions- oder Defibrillationstherapien durchgeführt werden.

3 Kontraindikationen

Beachten Sie hierzu das Handbuch eines entsprechenden Geräts.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Netzgespeiste und batteriebetriebene Geräte – Eine implantierte Elektrode stellt einen direkten Strompfad zum Myokard dar. Als Schutz gegen ein mögliches, durch Wechselströme verursachtes Herzflimmern dürfen während der Implantation und Prüfung der Elektroden nur batteriebetriebene oder speziell für den vorgesehenen Verwendungszweck entwickelte, netzgespeiste Geräte eingesetzt werden. Netzgespeiste Geräte, die in der Nähe des Patienten verwendet werden, müssen ordnungsgemäß geerdet sein. Elektrodensteckerstifte müssen gegen Leckströme aus netzgespeisten Geräten isoliert werden.

Diathermie – Bei Patienten mit Metallimplantaten (z. B. Herzschrittmacher, ICDs und zugehörige Elektroden) ist von der Verwendung therapeutischer Diathermie abzuraten. Eine mögliche Interaktion zwischen Implantat und Diathermie kann zu Gewebeschäden, Flimmern und/oder Schäden an den Komponenten des Geräts und in der Folge zu schweren Verletzungen, Therapieverlust und/oder der Notwendigkeit einer Neuprogrammierung oder eines Austauschs des implantierten Geräts führen.

Elektrophysiologische Untersuchungen – Vor der Implantation der Elektrode sollte bei jedem Patienten unbedingt

[1] DF-1 ist ein internationaler Standard für Konnektoren (ISO 11318), der gewährleistet, dass standardkonforme Herzschrittmacher und Elektroden mechanisch zusammenpassen.
[2] Elektroden von 85 cm oder länger werden mit zwei röntgenpositiven Fixierhülsen geliefert.

eine vollständige Herzfunktionsprüfung einschließlich elektrophysiologischer Tests durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten während und nach der Implantation des Systems eine elektrophysiologische Untersuchung und eine Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit der geplanten Stimulations-, Kardioversions- oder Defibrillationstherapien durchgeführt werden.

Einmaliger Gebrauch – Die Elektrode ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung muss vor dem Öffnen sorgfältig überprüft werden.

- Im Falle einer Beschädigung der Verpackung oder Versiegelung wenden Sie sich bitte an einen Medtronic Repräsentanten.
- Dieses Produkt darf nicht bei über 40 °C gelagert werden.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Sterilisation – Der Inhalt der Packung wurde von Medtronic vor dem Versand mit Äthylenoxidgas sterilisiert. Diese Elektrode ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden.

Handhabung der Elektrode – Die Elektrode muss jederzeit vorsichtig behandelt werden.

- Die Isolierung der Elektrode zieht kleine Partikel wie Fussel und Staub an. Schützen Sie daher die Elektrode vor Materialien, die solche Substanzen abgeben.
- Berühren Sie die Elektrode nur mit sterilen Operationshandschuhen, die in sterilem Wasser oder einer vergleichbaren Substanz gespült wurden.
- Die Elektrode darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Elektrode und Steckerstifte dürfen nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.
- Die Elektrode darf weder in Mineralöl, Silikonöl noch in andere Flüssigkeiten getaucht werden; einzige Ausnahme ist Blut zum Zeitpunkt der Implantation.

Handhabung der Mandrins – Mandrins müssen immer vorsichtig behandelt werden.

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um am distalen Ende des Mandrins eine Biegung zu bewirken.
- Bei der Einführung von Mandrins dürfen weder übermäßige Kraft noch chirurgische Instrumente verwendet werden.
- Mandrins dürfen nicht übermäßig gebogen oder geknickt werden.
- Wenn sich auf dem Mandrin Blut oder sonstige Flüssigkeiten angesammelt haben, tauschen Sie ihn gegen einen neuen Mandrin aus. Angesammeltes Blut oder andere Flüssigkeiten können zu einer Beschädigung der Elektrode führen oder die Einführung des Mandrins in die Elektrode erschweren.

Erforderliche Klinikausstattung – Halten Sie beim akuten Einmessen des Elektrodensystems, während der Implantation und immer wenn Arrhythmien ausgelöst werden können oder absichtlich induziert werden, einen externen Defibrillator bereit.

Magnetresonanztomographie (MRT) – Bei Trägern dieses Geräts darf keine Magnetresonanztomographie (MRT) durchgeführt werden. Durch MRT-Untersuchungen können Ströme in die implantierten Elektroden induziert werden. Dies kann Gewebsschädigungen und die Induktion von Tachyarrhythmien zur Folge haben.

Konkurrierende Geräte – Ausgangsimpulse, vor allem unipolarer Geräte, können die Wahrnehmungsfunktionen des Geräts beeinträchtigen. Bei Patienten, die dauerhaft oder vorübergehend ein separates Stimulationsgerät benötigen, muss ausreichend Abstand zwischen den Elektroden verschiedener Systeme gelassen werden, um Störungen der Wahrnehmungsfunktion der Geräte zu vermeiden. Zuvor implantierte Herzschrittmacher und Kardioverter-Defibrillatoren sollten grundsätzlich explantiert werden.

Repositionierung oder Entfernung einer Elektrode – Bei der Entfernung oder Repositionierung der Elektrode muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Die Repositionierung oder die Entfernung einer permanent implantierten Elektrode kann eventuell aufgrund der Bildung von fibrotischem Gewebe nicht möglich sein. Wenn eine Elektrode aufgegeben wird, muss sie mit einer Kappe isoliert werden, um die Übertragung elektrischer Signale zu unterbinden. Alle entfernten oder unbenutzten Elektroden sowie Elektrodenteile sollten zur Analyse an Medtronic zurückgeschickt werden.

Weitere Vorsichtshinweise finden Sie im Abschnitt mit folgendem Titel: Abschnitt 6, “Implantation”, Seite 21.

Zweite Fixierhülse – Elektroden von 85 cm Länge oder mehr werden mit zwei Fixierhülsen ausgeliefert. Für eine ausreichende Befestigung müssen beide Fixierhülsen verwendet werden.

Kompatibilität der Konnektoren – Auch wenn die Elektrode der internationalen Konnektornorm DF-1 entspricht, darf sie nur mit den im Handel erhältlichen, implantierbaren Defibrillatoren benutzt werden, mit denen sie auf Sicherheit und Wirksamkeit getestet wurde. Als mögliche Komplikationen bei der Verwendung solcher Kombinationen kommen u.a. ein Undersensing der Herzaktivität und die fehlende Abgabe einer notwendigen Therapie in Frage.

5 Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Einführung oder Neupositionierung transvenöser Elektroden können u. a. die folgenden, den Patienten betreffenden, Nebenwirkungen auftreten:

- Luftembolie
- Herz- oder Venenperforation
- Herzbeuteltamponade
- konstriktive Perikarditis
- Endokarditis
- Herzflimmern oder andere Arrhythmien
- Riss der Herz- oder Gefäßwand
- Hämothorax
- Infektion
- Pneumothorax
- Gewebenekrose

Bei der Anwendung der Elektrode können unter anderem auch die folgenden Komplikationen und Nebenwirkungen auftreten:

- Isolationsdefekt
- Bruch des Elektrodenleiters oder der Elektrode selbst.
- Elektrodendislokation
- unzureichende elektrische Verbindung mit dem Gerät, die zu Oversensing, Undersensing oder zu Therapieverlust führen kann

6 Implantation

Der Einsatz angemessener chirurgischer und steriler Techniken obliegt der ärztlichen Verantwortung. Die nachfolgend beschriebenen Verfahren dienen lediglich zur Information. Einige Implantationstechniken variieren je nach Präferenz des behandelnden Arztes und den anatomischen Gegebenheiten sowie der körperlichen Verfassung des Patienten. Jeder Arzt sollte die in diesen Anweisungen enthaltenen Informationen im Einklang mit fachspezifischer medizinischer Ausbildung und Erfahrung anwenden.

6.1 Öffnen der Verpackung

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Sterilverpackung zu öffnen und die Elektrode zu inspizieren:

1. Die Sterilverpackung im sterilen Bereich öffnen und die Elektrode sowie das Zubehör herausnehmen.
2. Die Elektrode überprüfen. Elektroden mit einer Länge von weniger als 85 cm sind mit einer Fixierhülse am Elektrodenkörper ausgestattet. Elektroden mit einer Länge von mehr als 85 cm sind mit zwei Fixierhülsen am Elektrodenkörper ausgestattet.

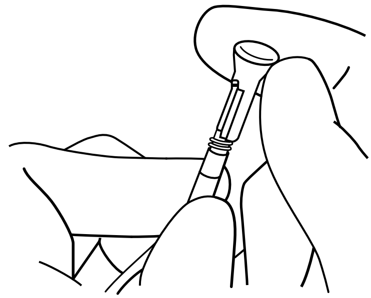
6.2 Verwenden von Mandrinführung und Mandrins

Die Elektrode ist mit einer am Steckerstift angebrachten Mandrinführung und einem bereits eingesetzten Mandrin verpackt.

Mandrins bewirken eine erhöhte Steifigkeit und kontrollierte Biegsamkeit bei der Positionierung der Elektrode. Die Mandrins haben eine unterschiedliche Steifigkeit, um den Präferenzen des Arztes für die Flexibilität von Elektrode und Mandrin entsprechen zu können.

Wurde die Mandrinführung entfernt, muss sie wieder aufgesetzt werden, indem sie vorsichtig so weit wie möglich auf den Steckerstift aufgeschoben wird (Abbildung 1). Führen Sie einen Mandrin durch die Mandrinführung in den Elektrodenkörper ein. Soll der Mandrin leicht gebogen sein, gehen Sie entsprechend der in Abschnitt 6.4 beschriebenen Prozedur vor.

Abbildung 1. Anbringen der Mandrinführung



Vorsicht: Um eine Beschädigung der Elektrode und Verletzung des Körpergewebes zu vermeiden, dürfen beim Einführen von Mandrins weder übermäßige Kraft aufgewendet noch chirurgische Instrumente benutzt werden. Um Verwindungen der Elektrodenspitze zu verhindern, ist darauf zu achten, dass beim Einführen und Vorschieben der Elektrode der Mandrin immer vollständig in die Elektrode eingeführt bleibt. Das gilt insbesondere für gewundene Venen, in denen der Mandrin dazu neigt, aus der Elektrode zurückzubleiben. Der Mandrin darf weder übermäßig gebogen oder geknickt werden noch mit Blut in Berührung kommen. Wenn sich Blut am Mandrin ansammeln kann, wird möglicherweise die Einführung in die Elektrode erschwert.

6.3 Wahl einer Einführungsstelle

Vorsicht: Die Elektrode bei der Einführung mit größter Vorsicht behandeln.

- Die Elektrode darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Elektrode und Steckerstifte dürfen nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.

Führen Sie die Elektrode mit dem folgenden Verfahren ein:

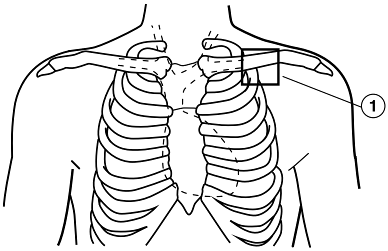
1. Einführstelle auswählen. Die Elektrode kann mittels einer Venotomie über verschiedene Zugänge, z. B. über die rechte oder linke Vena cephalica bzw. Vena jugularis externa oder interna, eingeführt werden. Vorzugsweise sollte die Vena cephalica verwendet werden, da die Elektrode auf diese Weise nicht an der ersten Rippe oder am Schlüsselbein (Thoraxzugang) beschädigt werden kann.

[3] Falls zusätzliche Mandrins benötigt werden, empfiehlt Medtronic die Verwendung von Medtronic-Mandrins vom gleichen Typ wie der mit der Elektrode verpackte Mandrin.

Vorsicht:

- Auf Grund anatomischer Anormalitäten (z. B. Thoraxausgang-Syndrom) kann es zu Beschädigungen und in der Folge zum Bruch der Elektrode kommen.
- Ist die Einführung durch die Vena subclavia erforderlich, sind Techniken zu vermeiden, die zu einer Beschädigung der Elektrode führen können.
- Die Einführstelle sollte so weit wie möglich lateral gewählt werden, um ein Einklemmen des Elektrodenkörpers zwischen der Clavicula und dem ersten Rippenbogen zu vermeiden (Abbildung 2).

Abbildung 2.

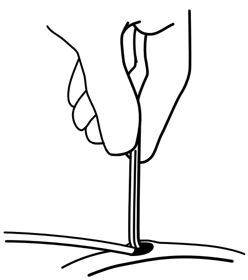


1 Empfohlene Einführungsstelle

- Die Elektrode darf nicht mit Gewalt eingeführt werden, wenn beim Vorschieben der Elektrode ein deutlicher Widerstand auftritt.
- Zur Erleichterung der Elektrodeneinführung darf die Lage des Patienten nicht verändert werden. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, wird die Wahl einer alternativen venösen Einführstelle empfohlen.

2. Das verjüngte Ende des Venenspreizers in die eingeschnittene Vene einführen, die Elektrodenspitze darunterschieben und mit leichtem Druck einführen (Abbildung 3).
   Hinweis: Zur Erleichterung der Elektrodeneinführung kann ein perkutanes Elektrodeneinführbesteck (PLI) verwendet werden. Eine entsprechende Anleitung hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen perkutanen Elektrodeneinführungsbestecks.

Abbildung 3.



6.4 Positionierung der Elektrode

Vorsicht: Während der Positionierung muss sehr sorgfältig mit der Elektrode hantiert werden.

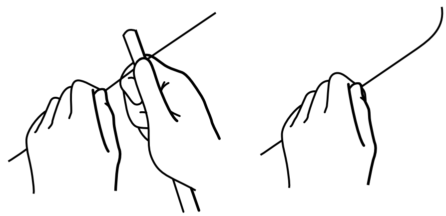
- Die Elektrode darf nicht stark gebogen, geknickt oder gedehnt werden.
- Elektrode und Steckerstifte dürfen nicht mit chirurgischen Instrumenten angefasst werden.

Zur Platzierung des Elektrodenpols in der oberen Hohlvene (SVC) schieben Sie die Spitze soweit vor, dass sich der distale Teil des Elektrodenpols ca. 3 bis 5 cm proximal zur Einmündung der oberen Hohlvene in den rechten Vorhof befindet.

Zur besseren Handhabung der Elektrodenspitze bei der Positionierung kann durch Einführen eines leicht gebogenen Mandrins das distale Ende der Elektrode leicht gebogen werden, wie in Abbildung 4 gezeigt.

Vorsicht: Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um am distalen Ende des Mandrins eine Biegung zu bewirken. Die Biegung des Mandrins kann mit einem sterilen Instrument mit glatter Oberfläche vorgenommen werden (Abbildung 4).

Abbildung 4.



Der Elektrodenpol für die Transvene-SVC muss möglichst weit von anderen Defibrillationspolen entfernt sein. Außerdem sollte die kardiale Masse zwischen den Elektrodenpolen so groß wie möglich sein. Eine unzureichende Trennung zwischen den Elektrodenpolen kann zu einer verringerten Wirksamkeit der Defibrillation führen.

Die genaue Platzierung der Elektrodenpole ist für die Wirksamkeit der Defibrillation sehr wichtig. Vergewissern Sie sich unter Durchleuchtungskontrolle (posterior-anteriore und laterale Position), dass das distale Ende des Elektrodenpols ordnungsgemäß in der oberen Hohlvene positioniert ist.

6.5 Elektrische Messungen und Messungen der Effektivität der Defibrillation

Vorsicht: Entfernen Sie vor dem Testen des elektrischen Verhaltens und der Wirksamkeit der Defibrillation alle elektrisch leitfähigen Gegenstände (z. B. Führungsdrähte) aus der unmittelbaren Umgebung aller Elektroden. Metallische Objekte wie z. B. Führungsdrähte können einen Kurzschluss in Elektroden und aktiven implantierbaren Geräten verursachen, so dass Strom am Herz vorbei geleitet wird und das Gerät oder die Elektroden dadurch beschädigt werden können.

Um die Wirksamkeit der Defibrillation verlässlich nachweisen zu können, sollte Flimmern ausgelöst und erfolgreich terminiert werden. Beachten Sie hierzu die Anweisungen im Handbuch des entsprechenden Geräts.

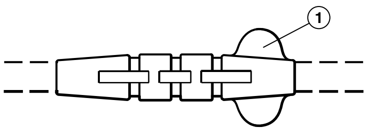
6.6 Verankerung der Elektrode

Die Fixierhülse mit dreifacher Nahtrille verwenden, um die Elektrode zu befestigen und Isolierung und Leiterwendel vor Beschädigung durch starkes Abbinden zu schützen (Abbildung 5 und Abbildung 6).

Die Elektrode mit nicht resorbierbaren Nähten befestigen.

Vorsicht: Fixierhülsen sind mit Ösen versehen, die ein Abgleiten in die Vene verhindern. Die Ösen nicht entfernen (Abbildung 5). Bei Verwendung eines perkutanen Elektrodeneinführbestecks (PLI) mit großem Durchmesser ist besonders darauf zu achten, dass die Fixierhülse nicht in das PLI-Lumen und/oder das Venensystem gerät.

Abbildung 5. Fixierhülse mit drei Nahtrillen und Ösen



1 Öse der Fixierhülse

Bei Fixierhülsen mit dreifacher Nahtrille sollten alle drei Rillen wie im Folgenden dargelegt verwendet werden (Abbildung 6).

Die Fixierhülse mit dreifacher Nahtrille befindet sich am Steckerende der Elektrode. Die Fixierhülse teilweise in die Vene einführen.

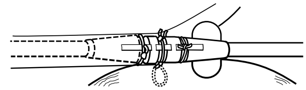
Die Fixierhülse über die am weitesten distal gelegene Nahtrille an der Vene fixieren.

Mit der mittleren Nahtrille wird die Fixierhülse an der Faszie und der Elektrode befestigt. Zuerst die Befestigung vorbereiten, indem ein Faden durch die Faszie unterhalb der mittleren Rille gezogen und verknotet wird. Dann den Faden fest um die mittlere Nahtrille wickeln und nochmals verknoten.

Die Fixierhülse über die dritte und am weitesten proximale Nahtrille am Elektrodenkörper fixieren.

Vorsicht: Niemals dürfen die Ösen an den Fixierhülsen zum Vernähen benutzt werden.

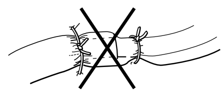
Abbildung 6. Fixierhülse, unter Verwendung aller drei Nahtrillen mit Elektrode und Faszie verbunden.



Die Fäden fest, aber vorsichtig anziehen, um eine Beschädigung der Fixierhülse mit drei Nahtrillen zu vermeiden.

Vorsicht: Die Nähte nicht so straff ziehen, dass Vene oder Elektrode beschädigt werden. Nähte nicht direkt auf dem Elektrodenkörper abbinden (Abbildung 7). Beim Befestigen darauf achten, dass die Elektrodenspitze nicht verschoben wird.

Abbildung 7. Faden nicht zu fest anziehen und nicht um den Elektrodenkörper wickeln.



6.7 Anschluss der Elektrode

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Elektrode an ein implantierbares Gerät anzuschließen:

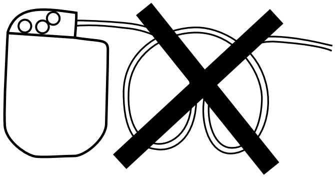
1. Mandrin und Mandrinführung vorsichtig entfernen. Halten Sie die Elektrode beim Entfernen des Mandrins und der Mandrinführung direkt unter dem Steckerstift fest, um eine Dislokation der Elektrode zu vermeiden.
2. Führen Sie die Elektrodenstecker in den Konnektorblock ein. Anweisungen für den ordnungsgemäßen Anschluss von Elektroden sind der Produktdokumentation zum implantierbaren Gerät zu entnehmen.

6.8 Einsetzen des Geräts und der Elektrode in die Tasche

Vorsicht: Arbeiten Sie bei der Platzierung des Geräts und der Elektroden in der Tasche mit der gebotenen Sorgfalt.

- Achten Sie darauf, dass die Elektrode nicht in einem spitzen Winkel aus dem Gerät austritt.
- Die Elektrode oder das Gerät nicht mit chirurgischen Instrumenten anfassen.
- Die Elektrode nicht drehen. Dadurch kann sich der Elektrodenkörper verdrehen und eine Elektrodendislokation entstehen (Abbildung 8).

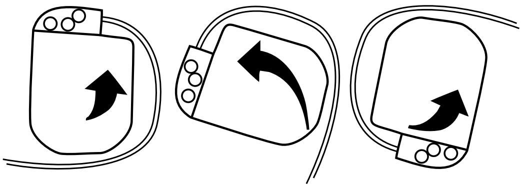
Abbildung 8.



Gehen Sie folgendermaßen vor, um das Gerät und die Elektroden in der Tasche zu platzieren:

1. Um unerwünschte Biegungen des Elektrodenkörpers zu vermeiden, drehen Sie das Gerät so, dass sich die überschüssige Elektrodenlänge locker um das Gerät legt (Abbildung 9).

Abbildung 9.



2. Gerät und Elektroden in die Tasche einsetzen.
3. Vor dem Schließen der Tasche prüfen, ob Wahrnehmung, Stimulation, Kardioversion und Defibrillation funktionieren.

6.9 Evaluierung nach der Implantation

Nach der Implantation muss das EKG des Patienten bis zur Entlassung ständig überwacht werden. Eine mögliche Elektrodendislokation tritt normalerweise in der Zeit unmittelbar nach der Operation auf.

Beim Entlassungstest, drei Monate nach Implantation und danach alle sechs Monate sollte der Patient geröntgt und die Stimulations- und Wahrnehmungsreizschwelle bestimmt werden, um die korrekte Lage der Elektrode zu überprüfen und Leitungsbrüche auszuschließen.

Im Falle eines tödlichen Verlaufs müssen alle implantierten Elektroden und Geräte explantiert und zusammen mit einem ausgefüllten Produktinformationsbericht an Medtronic zurückgesandt werden. Bei Fragen zur Handhabung des Produkts wenden Sie sich bitte an die entsprechende auf der Umschlagrückseite aufgeführte Telefonnummer.

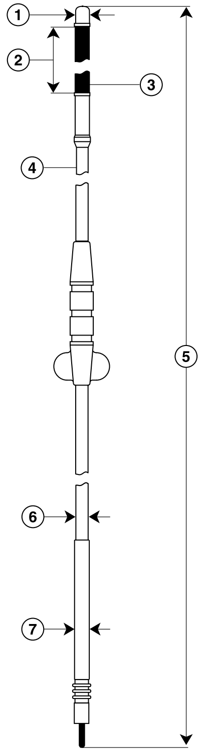
7 Spezifikationen (nominal)

7.1 Detaillierte Beschreibung des Geräts

Tabelle 1. Spezifikationen (nominal)

Parameter		**Modell 6937**
Typ		Unipolar
Position		Obere Hohlvene (SVC)
Befestigung		Keine. Spitze befindet sich in der oberen Hohlvene
Länge		20–110 cm
Konnektor	Unipolar:	DF-1
Materialien	Leiter:	Mehradriges MP35N-Verbundmaterial
	Isolierung:	Silikon
	Elektrodenpol:	Platinlegierung
Elektrische Fläche		568 mm^2
Freigelegte Elektrodenoberfläche		160 mm^2
Unipolarer Widerstand		1,5 Ω (58 cm)
Durchmesser	Elektrodenkörper:	1,8 mm
	Spitze:	2,3 mm
Elektrodeneinführbesteck (empfohlene Größe)		2,3 mm (7,0 French)

Abbildung 10. Komponenten der Modell 6937-Elektrode



1 Durchmesser der Elektrodenspitze: 2,3 mm^2
2 Pollänge: 8 cm
3 Elektrodenoberfläche: 160 mm^2; elektrische Fläche: 568 mm^2
4 Isolierung: Silikon
5 Elektrodenlänge: 20–110 cm
6 Durchmesser des Elektrodenkörpers: 1,8 mm
7 Durchmesser des Elektrodenkörpers: 3,2 mm

8 Allgemeiner Warnhinweis

Implantierbaren Elektroden von Medtronic werden in extrem kritischen Umgebungen des menschlichen Körpers eingesetzt. Elektroden müssen von einem sehr dünnen Durchmesser und hoher Flexibilität sein, was unvermeidbare nachteilige Auswirkungen auf ihre mögliche Leistungsfähigkeit und Lebensdauer hat. Elektroden können aus einer Vielzahl von Gründen versagen, z.B.: Medizinische Komplikationen, Abstoßungsphänomene des Körpers, allergische Reaktion, fibröses Gewebe, Bruch oder Verletzung der Isolation des Elektrodenkörpers. Außerdem können Elektroden trotz aller angemessener Vorsicht bei der Ausführung, Wahl der Komponenten, Herstellung und Test vor Lieferung während oder nach dem Einsatz durch unsachgemäßen Gebrauch oder andere Eingriffe beschädigt werden. Folglich wird keinerlei Zusicherung oder Garantie abgegeben, dass kein Versagen oder Funktionsausfall von Elektronen auftritt oder dass der Körper nicht negativ auf die Implantierung von Elektroden reagiert oder dass die Implantation von Eektroden keine medizinischen Komplikationen (einschließlich Herzperforation) zufolge hat oder dass die Elektrode in allen Fällen eine adequate Herzfunktion wiederherstellt.

9 Medtronic Haftungsausschluss

Trotz sorgfältiger Konstruktion, Herstellung und vor Verkauf durchgeführter Testdurchläufe ist es möglich, dass die implantierbare Defibrillationselektrode Medtronic Transvene-SVC Modell 6937, im nachfolgenden als "Produkt" bezeichnet, aus verschiedensten Gründen nicht zufriedenstellend funktioniert. Die Hinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sollten als Teil des Haftungsausschlusses gesehen werden. Daher schließt Medtronic alle Garantien, sowohl ausdrücklicher als auch konkludenter Natur, in Bezug auf das Produkt aus. Medtronic haftet weder für unmittelbare noch mittelbare Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder Fehlfunktionen des Produktes entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem HAFTUNGSAUSCHLUSS nicht enthalten.

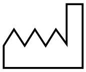
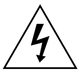
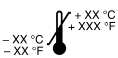
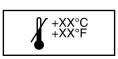
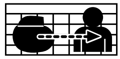
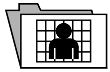
10 Service

Medtronic beschäftigt zu Ihrer Unterstützung gut ausgebildetes Fachpersonal und Ingenieure auf der ganzen Welt, die auf Anfrage für qualifiziertes Krankenhauspersonal Seminare zur Benutzung von Medtronic Produkten durchführen. Des weiteren verfügt Medtronic über einen Expertenstab für die technische Beratung der Endanwender. Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Medtronic Repräsentant zur Verfügung. Sie können auch mit einer der für Sie zuständigen und auf der Rückseite aufgeführten Medtronic Vertretungen Kontakt aufnehmen.

11 Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Tabelle 2. Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Die für dieses Produkt zutreffenden Symbole finden Sie auf dem jeweiligen Verpackungsetikett.

CE 0123	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG genügt.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
EC REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Zu verwenden bis einschließlich
SN	Seriennummer
REF	Bestellnummer
	Gefährliche Spannung
	Hier öffnen
	Achtung: Siehe Begleitdokumentation
LOT	Losnummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Äthylenoxid
	Nicht wiederverwenden
LEAD	Elektrodenlänge
A-V	A-V Abstand
	Lagerungstemperatur
	Maximale Lagerungstemperatur
	Implantationsdatum
	Für Ihre Patientenakte/für Ihre Registrierkarte
GUIDE WIRE	Mit Führungsdraht
~~GUIDE WIRE~~	Ohne Führungsdraht
LEAD INTRODUCER	Elektrodeneinführbesteck
INSERTION DIAMETER	Einführungsdurchmesser
	J-förmig

Inhoud

1 Beschrijving

De unipolaire, endocardiale geleidingsdraad voor de vena cava superior Transvene-SVC Model 6937 van Medtronic is ontworpen voor het afgeven van cardioversie- en defibrillatietherapieën. De geleidingsdraad is bedoeld voor eenmalig, langdurig gebruik in de vena cava superior of voor acuut gebruik in de centrale veneuze circulatie. Deze is ontworpen voor gebruik met een compatibel, implanteerbaar apparaat voor de behandeling van aritmie van Medtronic of met een compatibele, niet-implanteerbare defibrillator implant support device van Medtronic in combinatie met ten minste een andere defibrillatie-elektrode van Medtronic.

De lageweerstandsgeleidingsspiraal is omgeven door een siliconenisolatie en de defibrillatie-elektrode bestaat uit een platinalegering. De geleidingsdraad heeft een DF-1[1]-connector.

1.1 Inhoud van de verpakking

De geleidingsdraden en toebehoren worden steriel geleverd. Elke verpakking bevat:

- 1 geleidingsdraad met 1 röntgenondoorlaatbare fixatiehuls[2], stylet en styletgeleider
- 1 venelifter
- extra stylets
- productdocumentatie

1.2 Beschrijving van het toebehoren

Fixatiehuls – Een fixatiehuls houdt de geleidingsdraad op zijn plaats en voorkomt dat de isolatie van de geleidingsdraad en de geleiders als gevolg van strakke hechtingen beschadigd raken.

Stylet – Een stylet verschaft extra stevigheid en beheersbare flexibiliteit om de geleidingsdraad in positie te manoeuvreren. Op elke styletknop staan de diameter en de lengte van de stylet vermeld.

Styletgeleider – Met een styletgeleider kan een stylet makkelijker in de geleidingsdraad gestoken worden.

Venelifter – Met een venelifter kan een geleidingsdraad makkelijker in een vene worden gestoken.

2 Indicaties

De geleidingsdraad kan worden toegepast bij patiënten bij wie een apparaat voor de behandeling van aritmie geïndiceerd is of voor acute interne cardioversie of atriale aritmieën.

Het wordt ten zeerste aanbevolen, patiënten, voorafgaand aan implantatie van de geleidingsdraad, een volledig hartonderzoek te laten ondergaan, inclusief een uitgebreide elektrofysiologische test. Ook wordt een uitgebreide elektrofysiologische evaluatie en het testen van de veiligheid en effectiviteit van de voorgestelde stimulatie-, cardioversie- of defibrillatietherapieën tijdens en na de implantatie van het systeem aanbevolen.

3 Contra-indicaties

Raadpleeg de desbetreffende apparaathandleiding.

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lichtnet- en batterijgevoede apparatuur – Een geïmplanteerde geleidingsdraad vormt een direct geleidingstraject naar het myocardium. Gebruik tijdens het implanteren en testen van de geleidingsdraad alleen lichtnet- of batterijgevoede apparatuur die speciaal voor dit doel bestemd is, om wisselstroom-geïnduceerde fibrillatie te vermijden. Lichtnetgevoede apparatuur die in de omgeving van de patiënt wordt gebruikt, dient goed te zijn geaard. De connectorpinnen van de geleidingsdraad dienen te zijn geïsoleerd tegen eventuele lekstroom die afkomstig is van lichtnetgevoede apparatuur.

Diathermie – Personen met metalen implantaten zoals pacemakers, implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD’s) en bijbehorende geleidingsdraden, mogen geen diathermiebehandeling ondergaan. De interactie tussen het implantaat en diathermie kan weefselbeschadiging of fibrillatie veroorzaken of onderdelen van het systeem beschadigen, wat kan leiden tot ernstige verwondingen, verlies van therapie en/of het opnieuw moeten programmeren of vervangen van het systeem.

Elektrofysiogisch tests – Het wordt ten zeerste aanbevolen, patiënten, voorafgaand aan implantatie van de geleidingsdraad, een volledig hartonderzoek te laten ondergaan, inclusief elektrofysiologisch testen. Ook worden elektrofysiologische evaluatie en het testen van de veiligheid en effectiviteit van de

[1] DF-1 verwijst naar de internationale connectorstandaard (ISO 11318) waarbij pulsgeneratoren en geleidingsdraden die aan deze standaard voldoen, op elkaar kunnen worden aangesloten.
[2] Bij geleidingsdraden met een lengte van 85 cm of meer worden twee röntgenondoorlaatbare fixatiehulzen meegeleverd.

voorgestelde stimulatie-, cardioversie- of defibrillatietherapieën tijdens en na de implantatie van het systeem aanbevolen.

Eenmalig gebruik – De geleidingsdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Controle van de steriele verpakking – Controleer de steriele verpakking zorgvuldig vóór het openen.

- Neem contact op met Medtronic als het zegel verbroken of de verpakking beschadigd is.
- De opslagtemperatuur mag 40 °C niet overschrijden.
- Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum.

Sterilisatie – De inhoud van de verpakking is vóór verzending door Medtronic met ethyleenoxide gesteriliseerd. De geleidingsdraad is bedoeld voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld om gehersteriliseerd te worden.

Hanteren van de geleidingsdraad – Geleidingsdraden dienen altijd met grote zorgvuldigheid te worden behandeld.

- Bescherm de geleidingsdraad tegen materialen die kleine deeltjes zoals vuil en stof verspreiden. Het isolatiemateriaal van de geleidingsdraad trekt deze deeltjes aan.
- Hanteer de geleidingsdraad met steriele operatiehandschoenen die afgespoeld zijn met steriel water of een vergelijkbare substantie.
- Vermijd overmatig buigen, knikken of rekken van de geleidingsdraad.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de geleidingsdraad of de connectorpinnen vast te pakken.
- Dompel de geleidingsdraad tijdens de implantatie niet onder in minerale olie, siliconenolie of enige andere vloeistof behalve bloed.

Hanteren van de stylet – Stylets dienen altijd met grote zorgvuldigheid te worden gehanteerd.

- Gebruik geen scherpe voorwerpen om het distale uiteinde van de stylet te buigen.
- Bij het inbrengen van een stylet in de geleidingsdraad mag niet te veel druk worden uitgeoefend en mogen geen chirurgische instrumenten worden gebruikt.
- Vermijd overmatig buigen of knikken van de stylet.
- Als zich bloed of ander vocht op de stylet verzamelt, moet een nieuw exemplaar worden gebruikt. Opeenhopingen van bloed of andere vloeistoffen kunnen de geleidingsdraad beschadigen of kunnen het opvoeren van de stylet in de geleidingsdraad bemoeilijken.

Benodigde ziekenhuisapparatuur – Externe defibrillatieapparatuur dient bij de hand te worden gehouden voor onmiddellijk gebruik tijdens het testen van het zojuist geïmplanteerde geleidingsdraadsysteem, de implantatieprocedure of wanneer aritmieën kunnen optreden of bewust worden opgewekt tijdens post-implantatietests.

Magnetic resonance imaging (MRI) – Magnetic resonance imaging (MRI) mag niet worden toegepast bij patiënten bij wie dit apparaat is geïmplanteerd. MRI kan elektrische stromen in geïmplanteerde geleidingsdraden veroorzaken, wat kan leiden tot weefselbeschadiging en de inductie van tachycardieën.

Meerdere geïmplanteerde systemen – Stimulatiepulsen van voornamelijk unipolaire systemen kunnen de waarnemingscapaciteiten van een ander systeem nadelig beïnvloeden. Als een patiënt een afzonderlijk stimulatiesysteem nodig heeft, hetzij permanent hetzij tijdelijk, moet er voldoende afstand bestaan tussen de geleidingsdraden van de twee systemen om interferentie bij de waarneming te vermijden. Reeds eerder geïmplanteerde pulsgeneratoren en implanteerbare cardioverter defibrillatoren moeten over het algemeen worden geëxplanteerd.

Een geleidingsdraad na verloop van tijd herpositioneren of verwijderen – Ga zeer voorzichtig te werk als een geleidingsdraad verwijderd of opnieuw gepositioneerd moet worden. Het na verloop van tijd herpositioneren of verwijderen van geleidingsdraden kan onmogelijk zijn vanwege bindweefselvorming. Als een geleidingsdraad wordt achtergelaten, moet deze worden afgedopt om te voorkomen dat deze elektrische signalen geleiden. Retourneer alle verwijderde of ongebruikte geleidingsdraden of gedeelten van geleidingsdraden aan Medtronic voor analyse.

Zie ook de aanvullende waarschuwingen in het onderdeel Sectie 6, “Implantatieprocedure”, blz. 29.

Tweede fixatiehuls – Geleidingsdraden met een lengte van 85 cm of meer hebben 2 fixatiehulzen. Voor een goede fixatie dienen beide fixatiehulzen te worden gebruikt.

Connectorcompatibiliteit – Hoewel de geleidingsdraad voldoet aan de internationale connectorstandaard DF-1, wordt aanbevolen de geleidingsdraad niet te gebruiken met andere apparaten dan de in de handel verkrijgbare implanteerbare defibrillatiesystemen waarmee de geleidingsdraad met positief resultaat is getest wat betreft veiligheid en effectiviteit. Tot de potentiële negatieve gevolgen van het gebruik van een dergelijke combinatie horen onder meer undersensing van de hartactiviteit en het niet afgeven van de benodigde therapie.

5 Mogelijke complicaties

De mogelijke complicaties gerelateerd aan het gebruik van transveneuze geleidingsdraden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende patiënt-gerelateerde condities die zich kunnen voordoen als de geleidingsdraad wordt ingebracht of opnieuw gepositioneerd:

- Luchtembolie
- Perforatie van aders of hart
- Harttamponade
- constrictieve pericarditis
- Endocarditis
- Fibrillatie of andere aritmieën
- Hartwand- of aderwandruptuur
- haemothorax
- Infectie
- pneumothorax
- weefselnecrose

Andere mogelijke complicaties die samenhangen met de geleidingsdraad omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- beschadiging aan de isolatie
- breuk in de geleider of elektrode
- losraken van de geleidingsdraad
- Slechte aansluiting aan het apparaat, wat kan leiden tot oversensing, undersensing, of verlies van therapie.

6 Implantatieprocedure

Correcte chirurgische procedures en steriele technieken zijn de verantwoordelijkheid van de medische staf. De onderstaande procedures worden alleen ter informatie vermeld. Sommige implantatietechnieken verschillen van elkaar al naar gelang de voorkeur van de arts en de anatomie of fysieke conditie van de patiënt. Iedere arts dient de informatie in deze instructies toe te passen op basis van professionele medische training en ervaring.

6.1 Het openen van de verpakking

Volg de volgende stappen om de steriele verpakking te openen en de geleidingsdraad te inspecteren:

1. Open de steriele verpakking in een steriele omgeving en neem de geleidingsdraad en toebehoren eruit.
2. Controleer de geleidingsdraad. Geleidingsdraden met een lengte van minder dan 85 cm dienen voorzien te zijn van 1 fixatiehuls op de geïsoleerde draad. Geleidingsdraden met een lengte van 85 cm of langer dienen voorzien te zijn van 2 fixatiehulzen op de geïsoleerde draad.

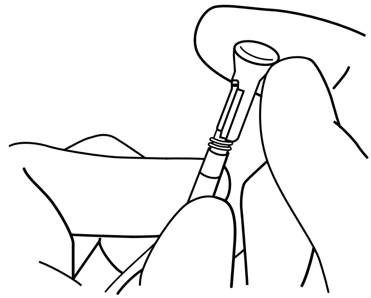
6.2 Het gebruik van de styletgeleider en stylets

De geleidingsdraad wordt geleverd met de styletgeleider al aangebracht op de connectorpin en een stylet al ingebracht.

Een stylet verschaft extra stevigheid en beheersbare flexibiliteit om de geleidingsdraad in positie te manoeuvreren. Stylets variëren in stijfheid om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts wat betreft flexibiliteit van de geleidingsdraad en de stylet.

Als de styletgeleider verwijderd is, bevestigt u deze weer door hem voorzichtig zo ver mogelijk op de connectorpin te drukken (Afbeelding 1). Steek een stylet door de styletgeleider en in de geleidingsdraad. Raadpleeg de procedure in Sectie 6.4 indien de voerdraad licht gebogen moet worden.

Afbeelding 1. Styletgeleider aanbrengen.



Let op: Om beschadiging van de geleidingsdraad of lichaamsweefsel te voorkomen, mag bij het inbrengen van een stylet in de geleidingsdraad niet te veel kracht worden gezet en mogen geen chirurgische instrumenten worden gebruikt. Om vervorming van de tip van de geleidingsdraad te voorkomen, moet de stylet bij het inbrengen en opvoeren van de geleidingsdraad altijd in zijn geheel in de geleidingsdraad ingebracht blijven. Dit is vooral belangrijk bij het opvoeren van de geleidingsdraad door kronkelige venen, waardoor de voerdraad uit de geleidingsdraad zou kunnen worden geduwd. Voorkom bij het hanteren van de stylet dat deze overmatig wordt gebogen of geknikt, of in aanraking komt met bloed. Als zich bloed op een stylet ophoopt, kan het namelijk moeilijk worden om de stylet in de geleidingsdraad op te voeren.

6.3 Het kiezen van een inbrengplaats

Let op: Wees voorzichtig bij het hanteren van de geleidingsdraad tijdens het inbrengen.

- Vermijd overmatig buigen, knikken of rekken van de geleidingsdraad.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de geleidingsdraad of de connectorpinnen vast te pakken.

Breng de geleidingsdraad in met behulp van de onderstaande technieken:

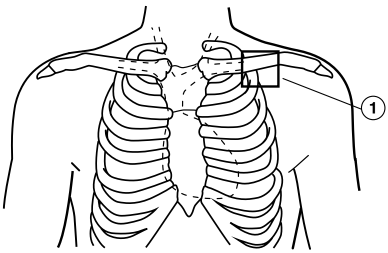
1. Selecteer een inbrengplaats. De geleidingsdraad kan worden ingebracht middels venotomie via verschillende veneroutes, waaronder de rechter of linker vena cephalica, of de externe of interne jugularis. Indien mogelijk dient de vena cephalica te worden gebruikt om beschadiging van de geleidingsdraad in de eerste rib of claviculaire (toegang tot de borstkas) ruimte te vermijden.

[3] Als er extra stylets nodig zijn, beveelt Medtronic aan stylets van Medtronic te gebruiken van hetzelfde type als de stylets die bij de geleidingsdraad worden geleverd.

Let op:

- Bepaalde anatomische afwijkingen, zoals een thoraxapertuursyndroom, kunnen ook een beklemming en vervolgens breuk van de geleidingsdraad tot gevolg hebben.
- Als een subclaviale benadering nodig is, dienen technieken waardoor de geleidingsdraad beschadigd kan raken, vermeden te worden.
- Het inbrengen dient zo lateraal mogelijk plaats te vinden om te voorkomen dat de geleidingsdraad beklemd raakt tussen de clavicula en de eerste rib (Afbeelding 2).

Afbeelding 2.

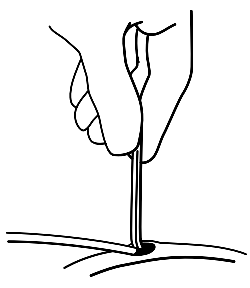


1 Mogelijke inbrengplaats

- Forceer de geleidingsdraad niet als er aanzienlijke weerstand wordt ondervonden tijdens het opvoeren van de geleidingsdraad.
- Gebruik geen technieken zoals het aanpassen van de houding van de patiënt om het opvoeren van de geleidingsdraad te vergemakkelijken. Als er weerstand wordt ondervonden, wordt aangeraden om een alternatieve veneuze inbrengplaats te gebruiken.

2. Steek het spitse uiteinde van de venelifter in de incisie in de vene en duw de geleidingsdraadtip voorzichtig onder de venelifter en in de vene (Afbeelding 3).
   Opmerking: Het inbrengen kan worden vergemakkelijkt door gebruik te maken van een percutane geleidingsdraad-introducer. Raadpleeg de technische handleiding bij de desbetreffende percutane geleidingsdraad-introducer voor meer informatie.

Afbeelding 3.



6.4 Het positioneren van de geleidingsdraad

Let op: Wees voorzichtig bij het hanteren van de geleidingsdraad tijdens het positioneren.

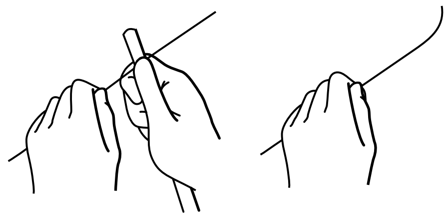
- Vermijd overmatig buigen, knikken of rekken van de geleidingsdraad.
- Gebruik geen chirurgische instrumenten om de geleidingsdraad of de connectorpinnen vast te pakken.

Bij het plaatsen van de elektrode in de vena cava superior, moet de tip zodanig voorwaarts worden bewogen dat het distale deel van de elektrode zich op circa 3 tot 5 cm afstand bevindt proximaal van de rechter atriale verbinding met de vena cava superior.

Voor extra ondersteuning bij het manoeuvreren van de tip van de geleidingsdraad kan het distale uiteinde van de geleidingsdraad een weinig worden gebogen door het plaatsen van een licht gebogen stylet, zoals weergegeven in Afbeelding 4

Let op: Gebruik geen scherpe voorwerpen om het distale uiteinde van de stylet te buigen. Het buigen van de stylet kan worden bewerkstelligd met behulp van een steriel instrument met een glad oppervlak (Afbeelding 4).

Afbeelding 4.



De elektrode voor de SVC van Transvene moet zo ver mogelijk verwijderd zijn van de andere defibrillatie-elektroden. Tevens moet zich zo veel mogelijk hartweefsel bevinden tussen de elektroden. Onvoldoende afstand tussen de elektroden kan resulteren in een verminderde effectiviteit van de defibrillatie.

Een juiste plaatsing van de elektrode is essentieel voor een effectieve defibrillatie. Maak gebruik van röntgendoorlichting (postero-anterieure en laterale positie) om ervoor te zorgen dat het distale uiteinde van de elektrode op de juiste wijze in de vena cava superior is geplaatst.

6.5 Het verrichten van elektrische metingen en metingen ter controle van de effectiviteit van de defibrillatie

Let op: Voordat de elektrische metingen of metingen ter controle van de effectiviteit van de defibrillatie worden verricht, moeten voorwerpen die gemaakt zijn van geleidend materiaal, zoals introducer-voerdraden, uit de buurt van alle elektroden worden geplaatst. Metalen voorwerpen, zoals introducer-voerdraden, kunnen kortsluiting veroorzaken tussen een geleidingsdraad en een implanteerbaar apparaat met actieve behuizing, waardoor elektrische stroom mogelijk om het hart heengaat en er schade kan ontstaan aan het implanteerbare apparaat en de geleidingsdraad.

Om ervoor te zorgen dat de effectiviteit van de defibrillatie betrouwbaar is, wordt het aanbevolen dat de fibrillatie wordt geïnitieerd en beëindigd. Raadpleeg de desbetreffende apparaathandleiding voor de juiste instructies.

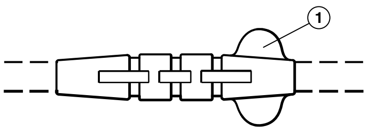
6.6 Het fixeren van de geleidingsdraad

Gebruik de fixatiehuls met drie groeven om de geleidingsdraad op zijn plaats te houden en te voorkomen dat de isolatiemantel van de geleidingsdraad en de geleidingsspiraal als gevolg van strakke hechtingen beschadigd raken (Afbeelding 5 en Afbeelding 6).

Fixeer de geleidingsdraad met niet-absorbeerbare hechtingen.

Let op: Tabs op fixatiehulzen verminderen de kans dat de huls de vene binnengaat. Verwijder de tabs niet (Afbeelding 5). Bij gebruik van een percutane geleidingsdraad-introducerhuls met een grote diameter moet uiterste voorzichtigheid betracht worden om te voorkomen dat de fixatiehuls het geleidingsdraad-introducerhulslumen en/of een vene binnengaat.

Afbeelding 5. Fixatiehuls met drie groeven en tabs.



1 Tab van de fixatiehuls

Bij een fixatiehuls met drie groeven moeten alle drie de groeven bij de volgende procedure worden gebruikt (Afbeelding 6).

De fixatiehuls met drie groeven bevindt zich aan het connectoruiteinde van de geleidingsdraad. Breng de fixatiehuls gedeeltelijk in de vene in.

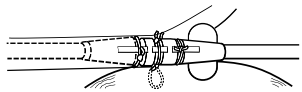
Gebruik de meest distaal gelegen hechtgroef om de fixatiehuls aan de vene te fixeren.

Gebruik de middelste groef om de fixatiehuls aan de fascia en de geleidingsdraad vast te maken. Creëer eerst een basis door een hechtdraad door de fascia onder de middelste groef te halen en een knoop te maken. Wikkel vervolgens de hechtdraad stevig om de middelste groef en maak een tweede knoop.

Gebruik de derde en meest proximale groef om de fixatiehuls aan de geleidingsdraad te fixeren.

Let op: Gebruik de tabs van de fixatiehuls niet voor het hechten.

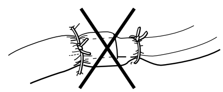
Afbeelding 6. Fixatiehuls met drie groeven met behulp van drie groeven gefixeerd aan de geleidingsdraad en de fascia.



Knoop de hechtdraden stevig maar voorzichtig vast om te voorkomen dat de fixatiehuls met drie groeven beschadigd raakt.

Let op: Breng de ligaturen niet zo strak aan dat deze de vene of de geleidingsdraad beschadigen. Breng geen ligatuur rechtstreeks op de geleidingsdraad aan (Afbeelding 7). Zorg ervoor dat de geleidingsdraadtip tijdens het fixeren niet losraakt.

Afbeelding 7. Zet de hechtdraden niet te strak vast en knoop geen hechtdraad een de geleidingsdraad vast.



6.7 Het aansluiten van de geleidingsdraad

Volg de volgende stappen om de geleidingsdraad aan te sluiten op een implanteerbaar apparaat:

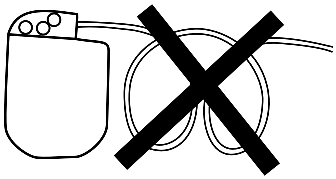
1. Verwijder voorzichtig de stylet en de styletgeleider. Houd bij het verwijderen van de stylet en de styletgeleider de geleidingsdraad net onder de connectorpin stevig vast; hierdoor wordt voorkomen dat de geleidingsdraad losraakt.
2. Steek de connectoren van de geleidingsdraad in het connectorblok. Raadpleeg de productdocumentatie bij het implanteerbare apparaat voor instructies voor de juiste aansluitingen van de geleidingsdraad.

6.8 Het plaatsen van het apparaat en de geleidingsdraad in de pocket

Let op: Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen van het apparaat en de geleidingsdraden in de pocket.

- Verzeker u ervan dat de geleidingsdraden het apparaat niet onder een scherpe hoek geplaatst verlaten.
- Pak de geleidingsdraad of het apparaat niet met chirurgische instrumenten vast.
- Rol de geleidingsdraad niet op. Als de geleidingsdraad opgerold wordt, kan deze draaien en vervolgens losraken (Afbeelding 8).

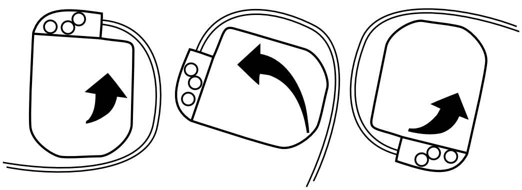
Afbeelding 8.



Gebruik de volgende stappen om het apparaat en de geleidingsdraden in de pocket te plaatsen:

1. Wikkel, om ongewenste verdraaiing van de geleidingsdraad te voorkomen, het overtollige deel van de geleidingsdraad losjes om het apparaat door dit te draaien (Afbeelding 9).

Afbeelding 9.



2. Plaats het apparaat en de geleidingsdraden in de pocket.
3. Controleer vóór u de pocket sluit de correcte werking van de waarnemings- en stimulatiefuncties en de effectiviteit van de cardioversie- en defibrillatiefuncties.

6.9 Post-implantatie-evaluatie

Controleer na de implantatie continu het elektrocardiogram van de patiënt totdat deze uit het ziekenhuis ontslagen wordt. Als een geleidingsdraad losraakt, gebeurt dit meestal vrij kort na de implantatie.

Ter controle van een correcte plaatsing van de geleidingsdraden wordt aanbevolen om röntgenfoto's te maken en stimulatie/waarnemingsdrempels te bepalen; dit dient te geschieden vlak vóór ontslag uit het ziekenhuis, 3 maanden na de implantatie en vervolgens om de 6 maanden.

Mocht de patiënt komen te overlijden, verwijder dan alle geïmplanteerde geleidingsdraden en apparaten en stuur deze op naar Medtronic, samen met een volledig ingevuld Product Information Report-formulier. Op de achterzijde van deze handleiding vindt u het telefoonnummer dat u kunt bellen als u vragen heeft over de wijze van hanteren van het product.

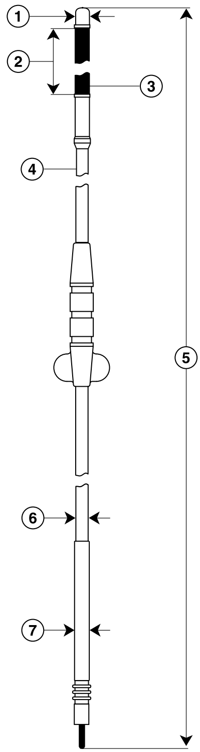
7 Specificaties (nominaal)

7.1 Gedetailleerde productbeschrijving

Tabel 1. Specificaties (nominaal)

Parameter		**Model 6937**
Type		Unipolair
Positie		Vena cava superior
Fixatie		Geen. Tip wordt geplaatst in de vena cava superior
Lengte		20–110 cm
Connector	Unipolair:	DF-1
Materialen	Geleiders:	MP35N samengestelde kabels
	Isolatie:	Silicone
	Elektrode:	Platinalegering
Elektrisch geprojecteerd oppervlak		568 mm^2
Zichtbaar oppervlak elektrode		160 mm^2
Unipolaire weerstand		1,5 Ω (58 cm)
Diameters	Geïsoleerde geleidingsdraad:	1,8 mm
	Tip:	2,3 mm
Geleidingsdraad-introducer (aanbevolen afmeting)		2,3 mm (7,0 French)

Afbeelding 10. Onderdelen van de geleidingsdraad Model 6937



1 Diameter tip van de geleidingsdraad: 2,3 mm^2
2 Elektrodelengte: 8 cm
3 Elektrodeoppervlak: 160 mm^2; elektrisch geprojecteerd oppervlak: 568 mm^2
4 Isolatie: Silicone
5 Lengte van de geleidingsdraad: 20–110 cm
6 Diameter geïsoleerde geleidingsdraad: 1,8 mm
7 Diameter geïsoleerde geleidingsdraad: 3,2 mm

8 Algemene waarschuwing

Implanteerbare geleidingsdraden van Medtronic worden geïmplanteerd in de zeer vijandige omgeving van het menselijk lichaam. Geleidingsdraden hebben noodzakelijkerwijs een zeer kleine diameter maar moeten wel zeer flexibel zijn, waardoor hun potentiële prestatie of levensduur onvermijdelijk verkleind wordt. Geleidingsdraden kunnen door een aantal oorzaken niet goed functioneren, waaronder: medische complicaties, afstotingsverschijnselen, allergische reacties, bindweefselvorming of slecht functionerende geleidingsdraden door een breuk of door isolatiescheuren. Bovendien kunnen geleidingsdraden, ondanks alle zorg die aan het ontwerp, de selectie van de componenten, de fabricage en de voorafgaand aan de verkoop uitgevoerde tests is besteed, voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken door onjuiste hantering of andere tussentijdse handelingen. Daarom wordt er geen verzekering of garantie geboden dat de geleidingsdraden niet zullen falen of ophouden te functioneren, dat het lichaam niet negatief op de implantatie van geleidingsdraden zal reageren of dat er zich na implantatie van geleidingsdraden geen medische complicaties zullen voordoen (inclusief hartperforatie) of dat de geleidingsdraad in alle gevallen een bevredigende hartfunctie zal herstellen.

9 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Hoewel de implanteerbare Transvene-SVC-defibrillatiegeleidingsdraad Model 6937 van Medtronic, hierna het "Product" genoemd, met veel zorg ontworpen, vervaardigd en vóór de verkoop getest is, kunnen er verschillende redenen zijn waarom het product niet volgens de specificaties werkt. De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het Product. Medtronic is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgschade ontstaan door het gebruik van het Product, gebreken of stoornissen in het functioneren van het Product, ongeacht of de schadeclaim is gebaseerd op een garantie, een contract, onrechtmatige daad of anderszins.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

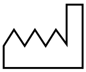
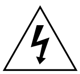
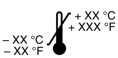
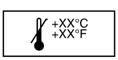
10 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locaties in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor meer informatie contact op met Medtronic. Zie het telefoonnummer of adres van Medtronic dat op de achterzijde van deze handleiding staat vermeld.

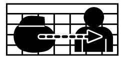
11 Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Tabel 2. Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels

Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn.

CE 0123	Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.
	Productiedatum
	Fabrikant
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Te gebruiken tot en met
SN	Serienummer
REF	Bestelnummer
	Gevaarlijke spanning
	Hier openen
	Attentie: zie bijgevoegde documentatie
LOT	Partijnummer
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Voor eenmalig gebruik
├─ LEAD ─┤	Lengte van de geleidingsdraad
←─ A-V ─→	A-V-afstand
	Opslagtemperatuur
	Maximale opslagtemperatuur

Tabel 2. Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels (vervolg)

	Implantatiedatum
	Voor uw patiëntendossier/voor uw registratiekaart
GUIDE WIRE	Met introducer-voerdraad
~~GUIDE WIRE~~	Zonder introducer-voerdraad
LEAD INTRODUCER	Geleidingsdraad-introducer
INSERTION DIAMETER	Insertiediameter
	J-vormig

Contenuto

1 Descrizione

L'elettrocatetere monopolare endocardico Transvene-SVC modello 6937 della Medtronic per vena cava superiore è studiato per l'erogazione di terapie di cardioversione e defibrillanti. È destinato all'utilizzo singolo a lungo termine nella vena cava superiore o per un singolo utilizzo nel sistema circolatorio venoso centrale. È destinato all'utilizzo con un dispositivo compatibile impiantabile per la gestione delle aritmie della Medtronic o con un dispositivo compatibile di supporto all'impianto di defibrillatore non impiantabile della Medtronic insieme ad almeno un altro elettrodo di defibrillazione della Medtronic.

L'isolamento al silicone avvolge il conduttore della bobina a bassa resistenza e l'elettrodo della bobina è in lega di platino. L'elettrocatetere è dotato anche di un connettore DF-1[1].

1.1 Contenuto della confezione

Gli elettrocateteri e gli accessori vengono forniti sterili. Ciascuna confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 elettrocatetere con 1 manicotto di fissaggio radiopaco[2], mandrino e guida per l'inserzione del mandrino
- 1 sollevatore di vena
- Mandrini di riserva
- Documentazione sul prodotto

1.2 Descrizione degli accessori

Manicotto di fissaggio – Il manicotto di fissaggio fissa l'elettrocatetere impedendogli di spostarsi e ne protegge il rivestimento isolante e i conduttori dai danni che potrebbero essere causati da suture eccessivamente strette.

Mandrino – Il mandrino assicura una maggiore rigidità e una flessibilità controllata, utili per il posizionamento dell'elettrocatetere. Sulla manopola del mandrino sono indicati il diametro e la lunghezza del mandrino.

Guida per l'inserzione del mandrino – La guida per l'inserzione del mandrino agevola l'inserimento del mandrino nell'elettrocatetere.

Sollevatore di vena – Il sollevatore di vena facilita l'inserimento dell'elettrocatetere in una vena.

2 Indicazioni

L'elettrocatetere viene utilizzato per i pazienti per i quali sono indicati i sistemi per il trattamento delle aritmie o per la cardioversione interne acute di aritmie cardiache.

Prima dell'impianto dell'elettrocatetere, si raccomanda vivamente di sottoporre i pazienti ad una valutazione cardiaca completa comprensiva di un esame elettrofisiologico completo. Si raccomanda inoltre di effettuare una completa valutazione ed esame elettrofisiologico della sicurezza e dell'efficacia delle terapie di stimolazione, cardioversione o di defibrillazione proposte durante e dopo l'impianto del sistema.

3 Controindicazioni

Fare riferimento al manuale del dispositivo pertinente.

4 Avvertenze e precauzioni

Attrezzatura alimentata a rete e a batteria – Un elettrocatetere impiantato costituisce una via diretta di corrente verso il miocardio. Durante le procedure di impianto e di test dell'elettrocatetere, usare esclusivamente un'attrezzatura alimentata a batteria oppure un'attrezzatura alimentata a rete progettata per questo scopo, onde proteggere il paziente dalle eventuali fibrillazioni indotte dalla corrente alternata. L'attrezzatura alimentata a rete usata nelle vicinanze del paziente deve essere dotata di una corretta messa a terra. I pin del connettore dell'elettrocatetere dovranno essere isolati da possibili dispersioni di corrente provocate da attrezzature alimentate a rete.

Diatermia – Si consiglia di non erogare una terapia diatermica a pazienti portatori di impianti metallici, quali pacemaker, defibrillatori impiantabili per cardioversione (ICD) e i relativi elettrocateteri. L'interazione fra l'impianto e la diatermia può provocare danni ai tessuti, fibrillazione o danni ai componenti del dispositivo, con conseguenti gravi lesioni, perdita di terapia e/o la necessità di riprogrammare o sostituire il dispositivo.

Esame elettrofisiologico – Prima dell'impianto dell'elettrocatetere, si raccomanda vivamente di sottoporre i pazienti ad una valutazione cardiaca completa comprensiva di un esame elettrofisiologico. Si raccomanda inoltre di effettuare una

[1] DF-1 si riferisce alla Norma Internazionale sui Connettori (ISO 11318). I generatori di impulsi e gli elettrocateteri progettati secondo tale norma hanno dimensioni standard.
[2] Con elettrocateteri di lunghezza pari o superiore a 85 cm vengono forniti a corredo due manicotti di fissaggio radiopachi.

valutazione ed un esame elettrofisiologico della sicurezza e dell'efficacia delle terapie di stimolazione, cardioversione o di defibrillazione proposte durante e dopo l'impianto del sistema.

Monouso – L'elettrocatetere è esclusivamente monouso.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare attentamente la confezione sterile prima di aprirla.

- Se il sigillo o la confezione sono danneggiati, contattare un rappresentante della Medtronic.
- Non conservare questo prodotto ad una temperatura superiore ai 40 °C.
- Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Questo elettrocatetere è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Manipolazione dell'elettrocatetere – Gli elettrocateteri devono essere sempre trattati con estrema cura.

- Proteggere l'elettrocatetere da materiali che disperdono particelle di piccole dimensioni, come filamenti di garza e polvere. Il rivestimento isolante dell'elettrocatetere può attrarre queste particelle.
- Maneggiare l'elettrocatetere indossando guanti chirurgici sterili lavati in acqua sterile o una sostanza equivalente.
- Non piegare, aggrovigliare né tirare eccessivamente l'elettrocatetere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare i pin dell'elettrocatetere o del connettore.
- Non immergere l'elettrocatetere in olio minerale, olio al silicone o qualsiasi altro liquido ad eccezione del sangue al momento dell'impianto.

Manipolazione dei mandrini – Maneggiare sempre con cautela il mandrino.

- Non usare oggetti affilati per curvare l'estremità distale del mandrino.
- Non esercitare una forza eccessiva e non usare strumenti chirurgici durante l'inserimento del mandrino nell'elettrocatetere.
- Evitare di curvare eccessivamente o di aggrovigliare il mandrino.
- Quando sul mandrino si accumulano sangue o altri liquidi, sostituirlo con uno nuovo. L'accumulo di sangue o altri liquidi può danneggiare l'elettrocatetere od ostacolare l'inserimento del mandrino nell'elettrocatetere.

Attrezzatura ospedaliera necessaria – Tenere a portata di mano un dispositivo esterno di defibrillazione durante le fasi cruciali di test dell'elettrocatetere, nel corso della procedura d'impianto o in tutte le occasioni in cui possono insorgere aritmie spontanee o indotte nel corso del test post-impianto.

Imaging mediante risonanza magnetica (MRI) – Non sottoporre a risonanza magnetica (MRI) i pazienti a cui è stato impiantato questo dispositivo. La MRI può indurre corrente negli elettrocateteri impiantati, causando danni ai tessuti e l'induzione di tachiaritmie.

Dispositivi concomitanti – Gli impulsi di uscita, in particolare quelli dei dispositivi monopolari, potrebbero compromettere le capacità di sensing. Se un paziente necessita di un dispositivo di stimolazione separato, sia esso permanente o temporaneo, lasciare uno spazio sufficiente tra gli elettrocateteri dei diversi sistemi per non compromettere le capacità di sensing dei dispositivi. Solitamente, i generatori d'impulsi ed i defibrillatori impiantabili precedentemente impiantati devono essere espiantati.

Riposizionamento in cronico o rimozione di un elettrocatetere – Se occorre rimuovere o riposizionare un elettrocatetere, procedere con estrema cautela. Il riposizionamento in cronico o la rimozione di un elettrocatetere potrebbero non essere possibili a causa di un tessuto fibrotico. Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri abbandonati per prevenire la trasmissione di segnali elettrici. Si prega di restituire alla Medtronic tutti gli elettrocateteri rimossi o inutilizzati, o pezzi di elettrocateteri, per una loro verifica.

Nella sezione Sezione 6, “Procedura di impianto”, pagina 37 sono riportate ulteriori indicazioni precauzionali.

Secondo manicotto di fissaggio – Gli elettrocateteri di lunghezza pari o superiore a 85 cm sono provvisti di due manicotti di fissaggio. Utilizzare entrambi i manicotti per garantire un fissaggio adeguato.

Compatibilità del connettore – Sebbene l'elettrocatetere sia conforme allo standard internazionale sui connettori DF-1, non tentare di utilizzarlo con dispositivi diversi dal sistema di defibrillazione impiantabile disponibile in commercio con il quale è stato sottoposto a test prima di essere dichiarato sicuro ed efficace. Le possibili conseguenze negative dell'uso di questa combinazione possono comprendere, tra l'altro, l'undersensing dell'attività cardiaca e la mancata somministrazione della terapia necessaria.

5 Possibili effetti collaterali

I potenziali effetti collaterali derivanti dall'uso di un elettrocatetere transvenoso comprendono ad esempio le seguenti condizioni, che possono presentarsi nel paziente qualora l'elettrocatetere venga inserito o riposizionato:

- embolia gassosa
- perforazione venosa o cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- pericardite costrittiva
- Endocardite
- Fibrillazione o altre aritmie
- lacerazione della parete cardiaca o di pareti venose
- Emotorace
- Infezione
- Pneumotorace
- Necrosi del tessuto

Altri potenziali eventi avversi correlati all'elettrocatetere comprendono, tra l'altro:

- rottura del rivestimento isolante
- rottura del conduttore dell'elettrocatetere o dell'elettrodo
- dislocamento dell'elettrocatetere
- inadeguato collegamento al dispositivo, che può determinare oversensing, undersensing o la mancata erogazione di una terapia

6 Procedura di impianto

Il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure chirurgiche corrette e dell'uso di tecniche sterili. Le procedure riportate di seguito vengono fornite solo a scopo informativo. Alcune tecniche di impianto variano a seconda delle preferenze del personale medico e dell'anatomia o condizione fisica del paziente. Il personale medico farà uso delle informazioni riportate in questo manuale in base alla propria formazione ed esperienza professionale.

6.1 Apertura della confezione

Per aprire la confezione sterile ed esaminare l' elettrocatetere, procedere nel modo seguente:

1. Aprire la confezione sterile ed estrarre l'elettrocatetere e gli accessori nel campo sterile.
2. Esaminare l'elettrocatetere. Gli elettrocateteri di lunghezza inferiore a 85 cm devono avere un manicotto di fissaggio sul corpo del dispositivo. Gli elettrocateteri di lunghezza pari o superiore a 85 cm devono avere due manicotti di fissaggio sul corpo del dispositivo.

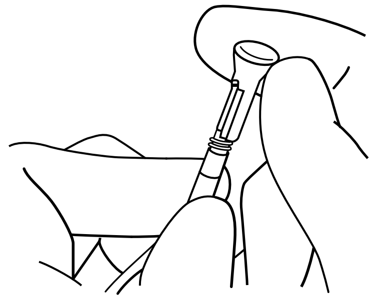
6.2 Uso della guida per mandrino e dei mandrini

L'elettrocatetere viene fornito con la guida per mandrino collegata al pin del connettore e con un mandrino già inserito.

Il mandrino assicura una maggiore rigidità e una flessibilità controllata, utili per il posizionamento dell'elettrocatetere. I mandrini hanno rigidità diverse per adattarsi alla preferenza del medico per la flessibilità dell'elettrocatetere e del mandrino.

Se la guida per l'inserzione del mandrino è stata rimossa, riapplicarla delicatamente spingendola il più possibile verso il pin del connettore (Figura 1). Inserire un mandrino attraverso la guida per mandrino e nel corpo dell'elettrocatetere. Se è necessario curvare leggermente il mandrino, fare riferimento alla procedura illustrata nella Sezione 6.4.

Figura 1. Attacco della guida per mandrino.



Attenzione: per evitare di danneggiare l'elettrocatetere o il tessuto corporeo, non esercitare una forza eccessiva o usare strumenti chirurgici per inserire un mandrino nell'elettrocatetere. Per evitare la distorsione della punta dell'elettrocatetere, tenere il mandrino completamente inserito nell'elettrocatetere durante l'introduzione e l'avanzamento di quest'ultimo, soprattutto attraverso vene tortuose che possono far sì che il mandrino "fuoriesca" dall'elettrocatetere. Quando si manovra un mandrino, evitare una piega eccessiva, ripiegamenti o contatto con il sangue. Se si lascia accumulare sangue su un mandrino, il passaggio del mandrino nell'elettrocatetere può essere difficile.

6.3 Scelta di un sito d'inserzione

Attenzione: procedere con cautela durante l'inserimento dell'elettrocatetere.

- Non piegare, aggrovigliare né tirare eccessivamente l'elettrocatetere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare i pin dell'elettrocatetere o del connettore.

Inserire l'elettrocatetere nel modo seguente:

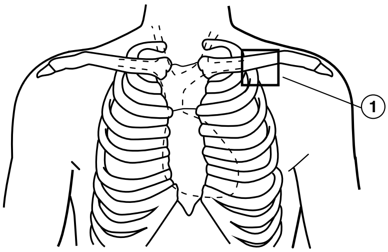
1. Selezionare un punto per l'inserimento dell'elettrocatetere. È possibile inserire l'elettrocatetere mediante venotomia attraverso numerose vie venose, tra cui la vena cefalica destra o sinistra o la vena giugulare esterna o interna. Nei casi in cui è possibile, utilizzare la vena cefalica per evitare possibili danni all'elettrocatetere nel primo spazio costola/clavicola (accesso toracico).

[3] Se sono necessari ulteriori mandrini, la Medtronic raccomanda l'uso dello stesso tipo di mandrino della Medtronic, imballato insieme all'elettrocatetere.

Attenzione:

- alcune anomalie anatomiche, come la sindrome dell'apertura toracica, possono determinare una compressione dell'elettrocatetere e la successiva rottura dello stesso;
- nel caso si rendesse necessaria l'introduzione dell'elettrocatetere nella vena succlavia, evitare procedure che possano danneggiare l'elettrocatetere;
- l'inserimento deve avvenire il più lateralmente possibile, per evitare che il corpo dell'elettrocatetere si blocchi tra la clavicola e la prima costola (Figura 2).

Figura 2.

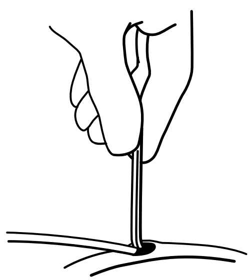


1 Sito di introduzione consigliato

- se si incontra una forte resistenza durante il passaggio dell'elettrocatetere, non forzarlo;
- non utilizzare procedure, quali la modifica della posizione del paziente, per facilitare il passaggio dell'elettrocatetere. Se si incontra resistenza, si raccomanda di scegliere un diverso sito di introduzione.

2. Inserire l'estremità rastremata del sollevatore di vena nella vena incisa e spingere delicatamente la punta dell'elettrocatetere verso il basso ed all'interno della vena (Figura 3).
   Nota: l'uso di un introduttore percutaneo (PLI) può agevolare l'inserimento. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna l'introduttore dell'elettrocatetere percutaneo.

Figura 3.



6.4 Posizionamento dell'elettrocatetere

Attenzione: maneggiare l'elettrocatetere con cura durante il posizionamento.

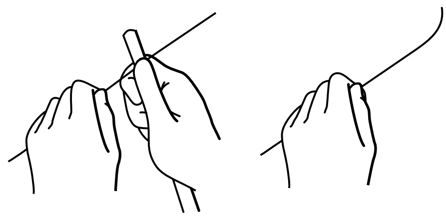
- Non piegare, aggrovigliare né tirare eccessivamente l'elettrocatetere.
- Non utilizzare strumenti chirurgici per afferrare i pin dell'elettrocatetere o del connettore.

Per posizionare l'elettrodo sulla vena cava superiore, far avanzare la punta in modo che la porzione distale dell'elettrodo si trovi all'incirca fra i 3 e i 5 cm in posizione prossimale rispetto alla giuntura atriale destra della vena cava superiore.

Al fine di controllare meglio il passaggio della punta dell'elettrocatetere attraverso la valvola tricuspide, è possibile incurvare leggermente l'estremità distale dell'elettrocatetere mediante l'inserimento di un mandrino leggermente incurvato come mostrato in Figura 4.

Attenzione: Non usare oggetti affilati per curvare l'estremità distale del mandrino. Il mandrino può essere curvato con uno strumento sterile dalla superficie liscia (Figura 4).

Figura 4.



L'elettrodo per il Transvene-SVC deve trovarsi distante il più possibile dagli altri elettrodi di defibrillazione. Inoltre, la massa cardiaca tra gli elettrodi deve essere quanto maggiore possibile. Una separazione insufficiente fra gli elettrodi potrebbe provocare una ridotta efficacia di defibrillazione.

Il preciso posizionamento dell'elettrodo è essenziale per garantire l'efficienza di defibrillazione. Utilizzare tecniche fluoroscopiche (posizione P-A e laterale) per garantire che l'estremità distale dell'elettrodo sia posizionato nella vena cava superiore.

6.5 Esecuzione delle misurazioni elettriche e dell'efficacia della defibrillazione

Attenzione: prima di eseguire le misurazioni elettriche e dell'efficacia della defibrillazione, allontanare dagli elettrodi tutti gli oggetti realizzati in materiale conduttivo, come i fili guida. Gli oggetti di metallo come i fili guida possono mandare in corto circuito l'elettrocatetere ed i dispositivi impiantabili attivi, determinando il bypassaggio del cuore da parte della corrente elettrica e danneggiando eventualmente il dispositivo e l'elettrocatetere impiantabile.

Per dimostrare l'efficacia della defibrillazione, si raccomanda di iniziare e terminare con successo una defibrillazione. Per istruzioni appropriate, consultare il manuale per l'impianto pertinente.

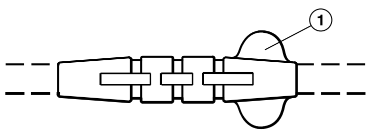
6.6 Fissaggio dell'elettrocatetere

Usare il manicotto di fissaggio a tripla scanalatura per evitare che l'elettrocatetere si sposti e per proteggere il rivestimento isolante e la bobina di conduzione dai danni che potrebbero essere causati da suture eccessivamente strette (Figura 5 e Figura 6).

Fissare l'elettrocatetere con suture non riassorbibili.

Attenzione: le alette predisposte sui manicotti di fissaggio servono a ridurre al minimo il rischio che il manicotto si inserisca nella vena. Non togliere le alette (Figura 5). Se viene usata una guaina di introduttore percutaneo dell'elettrocatetere di grosso diametro, è necessario prestare particolare attenzione per evitare il passaggio del manicotto di fissaggio nel lume dell'introduttore e/o nel sistema venoso.

Figura 5. Manicotto di fissaggio a tripla scanalatura con alette.



1 Aletta del manicotto di fissaggio

Con un manicotto di fissaggio a scanalatura tripla, vanno utilizzare tutte e tre le scanalature in base alla procedura seguente (Figura 6).

Il manicotto di fissaggio a tripla scanalatura è posizionato all'estremità del connettore dell'elettrocatetere. Inserire parzialmente il manicotto di fissaggio nella vena.

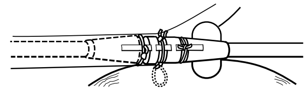
Usare la scanalatura di sutura più distale per fissare il manicotto alla vena.

Usare la scanalatura intermedia per fissare il manicotto alla fascia e all'elettrocatetere. Innanzi tutto, creare una base con un'ansa della sutura attraverso la fascia al di sotto della scanalatura intermedia e stringere il nodo. Continuare facendo aderire completamente la sutura intorno alla scanalatura intermedia e stringendo un secondo nodo.

Usare la terza scanalatura più prossimale per fissare il manicotto al corpo dell'elettrocatetere.

Attenzione: non usare le alette del manicotto di fissaggio per la sutura.

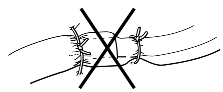
Figura 6. Manicotto di fissaggio a tripla scanalatura fissato all'elettrocatetere e alla fascia utilizzando tre scanalature.



Applicare le suture in modo fermo ma delicato per evitare di danneggiare il manicotto di fissaggio a tripla scanalatura.

Attenzione: per non danneggiare la vena o l'elettrocatetere, non applicare le suture in modo troppo stretto. Non effettuare una sutura direttamente sul corpo dell'elettrocatetere (Figura 7). Durante il fissaggio, fare attenzione a non dislocare la punta dell'elettrocatetere.

Figura 7. Non stringere troppo le suture e non applicare una sutura al corpo dell'elettrocatetere.



6.7 Collegamento dell'elettrocatetere

Per collegare l'elettrocatetere ad un dispositivo impiantabile, procedere nel modo seguente:

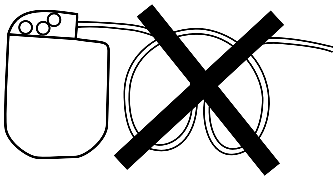
1. Rimuovere delicatamente il mandrino e la relativa guida. Nel rimuovere il mandrino e la guida per l'inserzione del mandrino, afferrare saldamente l'elettrocatetere appena sotto il pin del connettore per evitare ogni eventuale spostamento.
2. Inserire i connettori dell'elettrocatetere nel blocco del connettore. Per istruzioni sui collegamenti corretti dell'elettrocatetere, consultare la documentazione fornita a corredo del dispositivo impiantabile.

6.8 Posizionamento del dispositivo e dell'elettrocatetere nella tasca

Attenzione: posizionare il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca con estrema cautela.

- Verificare che gli elettrocateteri non formino un angolo acuto con il dispositivo.
- Non afferrare l'elettrocatetere o il dispositivo con strumenti chirurgici.
- Non attorcigliare l'elettrocatetere. L'attorcigliamento potrebbe far ruotare il corpo dell'elettrocatetere determinandone lo spostamento (Figura 8).

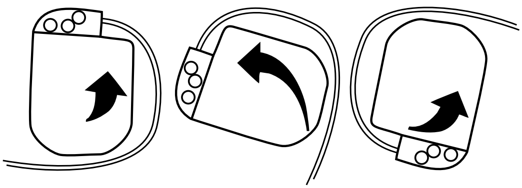
Figura 8.



Per inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca, procedere nel modo seguente:

1. Per evitare un avvolgimento indesiderato del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo e avvolgere senza tirare l'elettrocatetere in eccesso (Figura 9).

Figura 9.



2. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca.
3. Prima di chiudere la tasca, verificare l'efficacia del sensing, della stimolazione, della cardioversione e della defibrillazione.

6.9 Valutazione successiva all'impianto

Dopo l'impianto, tenere sotto controllo l'ECG del paziente fino alla sua dimissione. L'eventuale dislocazione dell'elettrocatetere avviene generalmente all'inizio del periodo postoperatorio.

Si raccomanda di sottoporre il paziente a radiografie e a controlli delle soglie di stimolazione/sensing prima della sua dimissione dall'ospedale, a tre mesi dall'impianto ed ogni sei mesi per verificare il corretto posizionamento dell'elettrocatetere.

In caso di decesso del paziente, espiantare tutti gli elettrocateteri e i dispositivi impiantati e restituirli alla Medtronic assieme al rapporto informativo sul prodotto compilato in ogni sua parte. Per qualsiasi domanda sulle procedure di maneggiamento del prodotto, comporre uno dei numeri telefonici riportati sul retrocopertina.

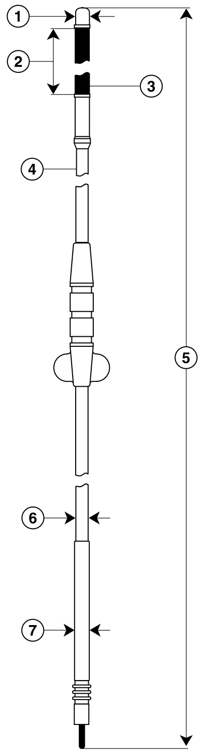
7 Specifiche (nominali)

7.1 Descrizione dettagliata del dispositivo

Tabella 1. Specifiche (nominali)

Parametro		**Modello 6937**
Tipo		Monopolare
Posizione		La vena cava superiore
Fissaggio		Nessuna. La punta va posizionata nella vena cava superiore
Lunghezza		20–110 cm
Connettore	Monopolare:	DF-1
Materiali	Conduttori:	MP35N multifilo composito
	Rivestimento isolante:	Silicone
	Elettrodo:	Lega di platino
Area elettrica globale		568 mm^2
Superficie esposta dell'elettrodo		160 mm^2
Resistenza monopolare		1,5 Ω (58 cm)
Diametri	Corpo elettrocatetere:	1,8 mm
	Punta:	2,3 mm
Introduttore elettrocatetere (dimensioni raccomandate)		2,3 mm (7,0 French)

Figura 10. Componenti elettrocatetere modello 6937



1 Diametro foro punta elettrocatetere: 2,3 mm^2
2 Lunghezza dell'elettrodo: 8 cm
3 Superficie dell'elettrodo: 160 mm^2; area elettrica globale: 568 mm^2
4 Rivestimento isolante: Silicone
5 Lunghezza dell'elettrocatetere: 20–110 cm
6 Diametro del corpo dell'elettrocatetere: 1,8 mm
7 Diametro del corpo dell'elettrocatetere: 3,2 mm

8 Avvertenza generale

Medtronic i dispositivi sono impiantati nell'ambiente ostile del corpo umano. Pur presentando un diametro necessariamente ridotto, gli elettrocateteri devono essere dotati di estrema flessibilità, una proprietà che ne riduce le potenziali prestazioni e la durata utile. Gli elettrocateteri possono cessare di funzionare per svariate cause, comprese, tra l'altro: complicanze mediche, fenomeni di rigetto dell'organismo, reazione allergica, formazione di tessuto fibrotico o guasto dovuto a rottura dell'elettrocatetere o del rivestimento isolante. Inoltre, nonostante l'attenzione dedicata alla progettazione, alla selezione dei componenti, alla fabbricazione e ai collaudi prima della vendita, gli elettrocateteri possono essere facilmente danneggiati prima, durante o dopo l'inserimento in seguito a manipolazione inadeguata o altri atti. Pertanto, non si garantisce che gli elettrocateteri non si guasteranno o non cesseranno di funzionare, o che l'organismo non reagirà negativamente al loro impianto, o che non sopravverranno complicanze mediche (ivi compresa la perforazione del cuore) in seguito all'impianto degli elettrocateteri, o che l'elettrocatetere ripristinerà, in ogni caso, una funzione cardiaca adeguata.

9 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

Sebbene l'elettrocatetere impiantabile di defibrillazione Transvene-SVC modello 6937 della Medtronic, di seguito denominato "Prodotto", sia stato progettato, fabbricato e collaudato attentamente prima della vendita, le prestazioni del Prodotto possono rivelarsi insoddisfacenti per una serie di motivi. Le avvertenze indicate nella documentazione del Prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerare come parte integrante della presente dichiarazione dell'ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. La Medtronic, pertanto, non riconosce alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa al Prodotto. La Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile per danni accidentali o indiretti causati dall'uso, dai difetti o dal malfunzionamento del Prodotto, a prescindere dal fatto che la richiesta sia basata su garanzia, contratto, legislazione o altro.

Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati e applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte o i termini reputati non validi.

10 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici della Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti della Medtronic. La Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere agli indirizzi o telefonare ai numeri telefonici della Medtronic riportati sulla retrocopertina.

11 Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione

Tabella 2. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto, si prega di fare riferimento alle etichette sulla confezione.

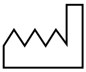
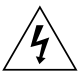
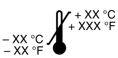
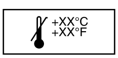
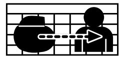
CE 0123	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva europea AIMD 90/385/CEE.
	Data di fabbricazione
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di scadenza
SN	Numero di serie del dispositivo
REF	Numero di riordine
	Tensione pericolosa
	Aprire qui
	Attenzione: cfr. i documenti allegati
LOT	Numero lotto
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
├─ LEAD ─┤	Lunghezza dell'elettrocatetere
←─ A-V ─→	Distanza A-V
	Temperatura di conservazione
	Temperatura massima di conservazione

Tabella 2. Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

	Data dell'impianto
	Per la cartella del paziente/la scheda di registrazione
GUIDE WIRE	Con filo guida
~~GUIDE WIRE~~	Senza filo guida
LEAD INTRODUCER	Introduttore dell'elettrocatetere
INSERTION DIAMETER	Diametro di inserimento
	Conformato a J

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Medtronic E.C. Authorized Representative/ Distributed By
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

197793036D
2010-11-12

197793036